

Склад

діюча речовина: umifenovir;

1 таблетка містить уміфеновіру 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, метилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, опадрай II 85F білий.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, двоопуклої форми.

Фармакотерапевтична група

Противірусні препарати для системного застосування. Інші противірусні препарати. Код АТХ J05A X13.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Противірусний засіб, що специфічно пригнічує віруси грипу А та В, включаючи високопатогенні підтипи А (H_1N_1) pdm09 і А (H_5N_1). За механізмом противірусної дії належить до інгібіторів злиття (фузії), взаємодіє з гемаглютиніном вірусу і перешкоджає злиттю ліпідної оболонки вірусу і клітинних мембран.

Терапевтична ефективність при грипі проявляється у зменшенні тривалості і тяжкості перебігу хвороби та її основних симптомів, а також у зниженні частоти розвитку ускладнень, пов'язаних з грипом.

Лікарський засіб належить до малотоксичних лікарських засобів, не має негативного впливу на організм людини при застосуванні у рекомендованих дозах.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,2 години після прийому у дозі 50 мг, через 1,5 години – після прийому у дозі 100 мг. Період напіввиведення

становить 17–21 годину. Приблизно 40 % лікарського засобу виводиться у незмінену вигляді з фекаліями (38,9 %) і з сечею (0,12 %). Протягом першої доби виводиться 90 % прийнятої дози.

Показання

Профілактика та лікування грипу А і В.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

При взаємодії лікарського засобу з іншими лікарськими засобами негативних ефектів не виявлено.

Особливості щодо застосування

З обережністю застосовувати:

- пацієнтам літнього віку (оскільки безпека та ефективність застосування пацієнтам літнього віку вивчена недостатньо);
- пацієнтам з порушеннями функції печінки та нирок (оскільки фармакокінетику і безпеку застосування таким пацієнтам не вивчали).

Дані про тривале застосування лікарського засобу відсутні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування у період вагітності або годування груддю вивчена недостатньо.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У рекомендованих дозах лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати дорослим. Приймати внутрішньо до прийому їжі. Разова доза становить 200 мг.

Для профілактики:

- при безпосередньому контакті з хворими на грип: по 200 мг 1 раз на добу протягом 10–14 днів;
- у період епідемії грипу: по 200 мг 2 рази на тиждень протягом 3 тижнів.

Для лікування грипу: по 200 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин) протягом 5 днів.

Максимальна добова доза становить 800 мг.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування

Передозування лікарським засобом не відмічене.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем.

Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти

З боку шлунково-кишкового тракту: печія, відчуття важкості в епігастральній ділянці, блювання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. почервоніння шкіри, відчуття свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності

Таблетки по 50 мг – 2 года.

Таблетки по 100 мг – 3 года.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячеювовой упаковке; по 1 контурной ячеювовой упаковке в пачке.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Адреса

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.