

Состав

действующее вещество: umifenovir;

1 таблетка содержит умифеновира 50 мг или 100 мг;

другие составляющие: крахмал картофельный, метилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, опадрай II 85F белый.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с кремовым цветом, двояковыпуклой формы.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные препараты для системного применения. Прочие противовирусные препараты. Код АТХ J05A X13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Противовирусное средство, специфически подавляющее вирусы гриппа А и В, включая высокопатогенные подтипы А(Н1N1) pdm09 и А(Н5N1). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран.

Терапевтическая эффективность при гриппе проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с гриппом.

Лекарственное средство относится к малотоксичным лекарственным средствам, не оказывает негативного влияния на организм человека при применении в рекомендованных дозах.

Фармакокинетика.

Лекарственное средство быстро всасывается в пищеварительном тракте.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,2 ч после приема в дозе 50 мг, через 1,5 ч после приема в дозе 100 мг. Период полувыведения составляет 17–21 час. Приблизительно 40% лекарственного

средства выводится в неизмененном виде с фекалиями (38,9%) и с мочой (0,12%). В течение первых суток выводится 90% принятой дозы.

Показания

Профилактика и лечение гриппа А и В

Противопоказание

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При взаимодействии лекарственного средства с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не обнаружено.

Особенности по применению

С осторожностью применять:

- пациентам пожилого возраста (поскольку безопасность и эффективность применения пациентам пожилого возраста изучена недостаточно);
- пациентам с нарушениями функции печени и почек (так как фармакокинетику и безопасность применения таким пациентам не изучали).

Данные о длительном применении лекарственного средства отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения в период беременности или кормления грудью изучена недостаточно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В рекомендованных дозировках лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозирование

Применять взрослым. Принимать внутрь до еды. Разовая дозировка составляет 200 мг.

Для профилактики:

при непосредственном контакте с больными гриппом: по 200 мг 1 раз в сутки в течение 10–14 дней;

в период эпидемии гриппа: по 200 мг 2 раза в неделю в течение 3 нед.

Для лечения гриппа: по 200 мг 4 раза в день (каждые 6 часов) в течение 5 дней. Максимальная суточная дозировка составляет 800 мг.

Дети.

Не использовать детям.

Передозировка

Передозировка лекарственным средством не отмечена.

В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений необходимо посоветоваться с лечащим врачом.

Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, чувство тяжести в эпигастральной области, рвота.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т. ч. покраснение кожи, ощущение зуда, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Срок годности

Таблетки по 50 мг – 2 года.

Таблетки по 100 мг – 3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Производитель ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Адрес

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13