ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НУКЛЕКС

Склад:

діюча речовина: кислота рибонуклеїнова;

1 капсула містить кислоти рибонуклеїнової 250 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), магнію стеарат;

склад капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0 з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсули – порошок і гранули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків чи грудочок, які розпадаються при надавлюванні.

Фармакотерапевтична група. Противірусні засоби. Код АТХ J05.

Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Кардіологічні препарати.

Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Має специфічну противірусну активність. В основі противірусної дії лежать механізми впливу на конформацію поверхневих антигенів та рецепторів вірусів. Пригнічує гемаглютинуючу та нейрамінідазну активність вірусів грипу та парагрипу, блокуючи проникнення вірусів у клітину та їх реплікацію і таким чином забезпечуючи профілактичну та лікувальну антивірусну дію. Пригнічує ріст концентрації інших вірусів, що спричиняють ГРВІ.

Стимулює міграцію стовбурових клітин у кістковому мозку, відновлює диференціювання, кількісний і якісний склад клітин кісткового мозку і периферичної крові. Нормалізує клітинний імунітет, підвищуючи міграцію і кооперацію Т- і В-лімфоцитів та фагоцитарну активність макрофагів, підсилюючи активність чинників неспецифічної резистентності. Має

протизапальну, імуномодулюючу, антиоксидантну, органопротекторну, антиішемічну та гемопоетичну активність і пригнічує підвищену агрегацію тромбоцитів.

В основі фармакотерапевтичних ефектів препарату лежать такі механізми: стимуляція процесів клітинного метаболізму, посилення біосинтезу ендогенних нуклеїнових кислот, специфічних ферментів і протеїнів, посилення мітотичної активності клітин кісткового мозку, пришвидшення процесів регенерації, підвищення енергозабезпечення клітин шляхом стимуляції синтезу макроергічних сполук, таких як АТФ.

Протизапальна активність забезпечується регуляцією аденозинового Ade1-рецептора, нормалізацією NO-синтетазної активності, інгібуванням окислювальних процесів у клітинних мембранах, стабілізацією мембран клітин і оптимізацією окислювально-відновних процесів у тканинах.

Специфічна противірусна активність забезпечується зміною конформації рецепторів нейрамінідази та гемаглютиніну вірусів грипу та парагрипу, а неспецифічна – підвищенням продукування інтерферону *in vivo* і стимуляцією неспецифічного противірусного захисту.

Специфічна кардіопротекторна дія забезпечується позитивним впливом на динаміку формування зони некрозу міокарда та зменшенням остаточної маси зони некрозу, підвищенням фракції викиду лівого шлуночка.

Регуляція гормональної системи супроводжується активацією гіпофізарно-надниркової системи зі збільшенням рівня ендогенних глюкокортикоїдів. Препарат оптимізує адренергічну та холінергічну регуляцію діяльності серця, коронарний і системний кровообіг з участю симпатичної і парасимпатичної нервових систем. НУКЛЕКС розслабляє коронарні судини на тлі їх адреналінового скорочення та зменшує артеріальний тиск.

Нефропротекторні властивості забезпечуються за рахунок підвищення глобального показника функції нирок – швидкості клубочкової фільтрації.

Противірусна ефективність. У ході клінічних досліджень II фази хворі одержували Нуклекс протягом усього терміну лікування після появи симптомів грипу або ГРВІ. Лікування, вочевидь, зменшувало на 1-3 доби тривалість клінічно значущих скарг і об’єктивної симптоматики. Ефективність лікування у пацієнтів з верифікованим діагнозом грипу або ГРВІ, які приймали НУКЛЕКС, була майже на 30 % вища, ніж у контрольній групі. Нуклекс суттєво зменшував частоту ускладнень грипу та ГРВІ (бронхіту, пневмонії, синуситу, середнього отиту), що потребують антибіотикотерапії. Дані, отримані під час досліджень у хворих із супутніми захворюваннями серцево-судинної і/або дихальної систем, показують, що прийом Нуклексу супроводжувався клінічно значущим зменшенням симптомів супутнього захворювання.

У ході дослідження ефективності та безпеки препарату Нуклекс для лікування грипу та ГРВІ у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями прийом препарату Нуклекс сприяв порівняно з контрольною групою: зменшенню клінічних проявів грипу та ГРВІ на 1-3 доби раніше; стабілізації гемодинамічних показників на 1,5 доби раніше; значному покращенню або нормалізації показників ехокардіографії та ЕКГ. Препарат НУКЛЕКС добре переносився хворими.

Фармакокінетика.

Не вивчали.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як противірусний препарат для профілактики і терапії ГРВІ та грипу. У комплексній терапії хронічних вірусних гепатитів, урогенітального герпесу. Як кардіопротективний засіб у комплексній терапії ішемічної хвороби серця, гострого інфаркту міокарда, ішемічної кардіоміопатії.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість компонентів препарату, гемобластози (лейкози, злоякісні лімфоми). Подагра.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При лікуванні антибіотиками та вітамінами застосування препарату в комплексній терапії значно посилює терапевтичну ефективність лікування. При одночасному застосуванні з антиагрегантами та антикоагулянтами у зв’язку з підвищенням ризику кровотечі необхідно контролювати показники згортання крові. При необхідності призначення хворим з високим рівнем сечової кислоти в анамнезі препарат рекомендується застосовувати разом з алопуринолом.

Особливості застосування.

Лікування проводити під контролем імунного статусу та рівня сечової кислоти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутній достатній клінічний досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю, тому препарат не застосовувати цим категоріям пацієнтів.

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

Нуклекс не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Як кардіопротективний препарат призначати перорально по 500 мг 2-3 рази на добу після їди. Курс лікування – 10-15 днів. Як противірусний препарат призначати перорально дорослим по 500 мг 2-3 рази на добу, до або після їди протягом 5-7 днів, а потім – по 250 мг 2 рази на добу протягом 7-14 днів. Профілактично перорально – 250 мг до або після їди на період епідемії ГРВІ та грипу.

Діти.

На даний час немає достатнього досвіду застосування Нуклексу дітям, тому не слід призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми передозування не виявлені.

–

Побічні реакції.

З боку травного тракту: при пероральному застосуванні натще можливий біль в епігастрії, диспептичні прояви.

З боку обміну речовин: підвищення рівня сечової кислоти у сироватці крові.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули по 250 мг;

по 10 капсул у блістері, 2 або 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08135, Київська обл., Києво–Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.

Заявник.

Дочірнє підприємство «БіоСел» корпорації «Баіесел Лебореторіз Корпорейшн».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, буд. 17, кв. 51.