

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**

**(ARBIVIR-ZDOROVYE FORTE)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* umifenovir;

1 капсула містить уміфеновіру гідрохлориду 200 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон; оболонка капсули містить титану діоксид (E 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – суміш, що містить гранули і порошок від білого до білого з зеленувато-жовтуватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства – ЗТ.

**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 (H1N1) pdm09 і А (H5N1). 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 препаратів, не має негативного впливу на організм людини при застосуванні у рекомендованих дозах.

*Фармакокінетика.*

Препарат швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація 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 % препарату виводиться у незміненому вигляді з фекаліями (38,9 %) і з сечею (0,12 %). Протягом першої доби виводиться 90 % уведеної дози.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Профілактика та лікування грипу А і В.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до препарату.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При взаємодії препарату із іншими лікарськими засобами негативних ефектів виявлено не було.

#### ***Особливості 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.***

Застосування лікарського засобу при вагітності протипоказане. Невідомо, чи проникає діюча речовина або її метаболіти у грудне молоко у період лактації. При необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

*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 вживання 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 відзначалося.

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

Лікування симптоматичне.

### **Побічні реакції.**

*Порушення з боку імунної системи:* реакції підвищеної чутливості, у т. ч. почервоніння шкіри, відчуття свербіжжю, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

*Зміни з боку шлунково-кишкового тракту,* включаючи печію, відчуття важкості в епігастральній ділянці, блювання.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Капсули № 10 у блістері у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.