

**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 ATX J05.

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

Код ATX C01E B.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Має специфічну противірусну активність. В основі противірусної дії лежать механізми впливу на конформацію поверхневих антигенів та рецепторів вірусів. Пригнічує гемаглютинуючу та нейрамінідаузну 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, імуномодулючу, антиоксидантну, органопротекторну, антиішемічну та гемо.poетичну 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 міtotичної активності клітин кісткового мозку, пришвидшення процесів регенерації, підвищення енергозабезпечення клітин шляхом стимуляції синтезу макроергічних сполук, таких як АТФ.

Протизапальна активність забезпечується регуляцією аденоzинового Ade1-рецептора, нормалізацією NO-синтетазної активності, інгібуванням окислювальних процесів у клітинних мембрanaх, 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 – підвищеннem 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, підвищеннem 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 препарата 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, злюкісні 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 підвищеннем 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 натхе 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 25°C.

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 «Баїесел Лебореторіз Корпорейшн».

**Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

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