

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІМУСТАТ

(IMUSTAT)

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. Протівірусні препарати для системного застосування. Інші протівірусні препарати. Код АТХ J05A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протівірусний засіб, що специфічно пригнічує віруси грипу А та В, включаючи високопатогенні підтипи А (H_1N_1) pdm09 і А (H_5N_1). За механізмом протівірусної 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 незміненому вигляді з фекаліями (38,9 %) і з сечею (0,12 %). Протягом першої доби виводиться 90 % прийнятої дози.

Клінічні характеристики.

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 взаємодій.

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

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.

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 реакції.

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

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

Термін придатності.

Таблетки по 50 мг – 2 роки.

Таблетки по 100 мг – 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Таблетки по 50 мг – по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

Таблетки по 100 мг – по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2, або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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