

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 (Е 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 агрегатів 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 «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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