

# 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<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) pdm09 і А (H<sub>5</sub>N<sub>1</sub>). 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 свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

### ***Термін придатності.***

Таблетки по 50 мг – 2 года.

Таблетки по 100 мг – 3 года.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці 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.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ИММУСТАТ**

**(IMUSTAT)**

**Состав:**

*действующее вещество:* umifenovir;

1 таблетка содержит умифеновира 50 мг или 100 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, метилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, опадрай II 85F белый.

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с кремоватым оттенком цвета, двояковыпуклой формы.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противовирусные средства для системного применения. Другие противовирусные препараты. Код АТХ J05A X13.

### ***Фармакологические свойства.***

#### *Фармакодинамика.*

Противовирусное средство, которое специфически подавляет вирусы гриппа А и В, включая высокопатогенные подтипы А (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) pdm09 и А (H<sub>5</sub>N<sub>1</sub>). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран.

Терапевтическая эффективность при гриппе проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести течения болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с гриппом.

Лекарственное средство относится к малотоксичным лекарственным средствам, не имеет негативного влияния на организм человека при применении в рекомендованных дозах.

#### *Фармакокинетика.*

Лекарственное средство быстро всасывается в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается при приеме в дозе 50 мг через 1,2 часа, в дозе 100 мг – через 1,5 часа после приема. Период полувыведения составляет 17–21 час. Примерно 40 % лекарственного средства выводится в неизмененном виде с фекалиями (38,9 %) и мочой (0,12 %). В течение первых суток выводится 90 % принятой дозы.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Профилактика и лечение гриппа А и В.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При взаимодействии лекарственного средства с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не выявлено.

### ***Особенности применения.***

С осторожностью применять:

- пациентам пожилого возраста (поскольку безопасность и эффективность применения пациентам пожилого возраста изучена недостаточно);
- пациентам с нарушениями функции печени и почек (поскольку фармакокинетику и безопасность применения таким пациентам не изучали).

Данные о применении лекарственного средства в течение длительного времени отсутствуют.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Безопасность применения в период беременности или кормления грудью изучена недостаточно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В рекомендованных дозах лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### ***Способ применения и дозы.***

Применять взрослым. Принимать внутрь до приема пищи. Разовая доза составляет 200 мг.

#### **Для профилактики:**

- при непосредственном контакте с больными гриппом: по 200 мг 1 раз в сутки в течение 10-14 дней;
- в период эпидемии гриппа: по 200 мг 2 раза в неделю в течение 3 недель.

Для лечения гриппа: по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 дней.

Максимальная суточная доза составляет 800 мг.

*Дети.*

Не применять детям.

***Передозировка.***

Передозировка лекарственным средством не отмечена.

В случае появления любых нежелательных явлений необходимо посоветоваться с врачом.

Лечение симптоматическое.

***Побочные реакции.***

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* изжога, чувство тяжести в эпигастральной области, рвота.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в т. ч. покраснение кожи, зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

***Срок годности.***

Таблетки по 50 мг – 2 года.

Таблетки по 100 мг – 3 года.

***Условия хранения.***

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

***Упаковка.***

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.