

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТОВІР®-3

(CYTOVIR®-3)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить альфа-глутаміл-триптофану натрію (тимогену® натрію) 0,5 мг, кислоти аскорбінової 50 мг, бендазолу гідрохлориду (дибазолу) 20 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кальцію стеарат;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171);

барвники: захід жовтий FCF (Е 110), азорубін (Е 122).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 3 з корпусом білого кольору, кришечкою жовтогарячого кольору. Вміст капсули – порошок від білого до злегка жовтого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є засобом етіотропної та імуностимулюючої терапії, чинить протівірусну дію щодо вірусів грипу А і В та інших вірусів, що спричиняють гострі респіраторні вірусні захворювання.

У дослідженнях *in vitro* препарат специфічно пригнічує (інгібує) розмноження (реплікацію) вірусу SARS-CoV-2, який є збудником нової коронавірусної інфекції (COVID-19). Ступінь інгібування збудника зростає зі збільшенням концентрації препарату (показана лінійність залежності доза-ефект).

Знижує вираженість основних клінічних симптомів грипу та ГРВІ, а також зменшує тривалість захворювання та сприяє його неускладненому перебігу.

Збільшує вміст секреторного імуноглобуліну А (sIgA) у слизовій носоглотки – вхідних воротах інфекцій, підвищуючи місцеву імунорезистентність організму до респіраторних інфекцій вірусної та бактеріальної природи.

При застосуванні з профілактичною метою препарат підвищує потенційну метаболічну активність клітин вродженого імунітету (нейтрофільних гранулоцитів та моноцитів), що в разі розвитку інфекції збільшує їхню здатність до поглинання і руйнування бактеріальних і вірусних агентів за рахунок посилення ферментативної (окисної) активності, синтезу катіонних білків і збільшення числа фагоцитуючих клітин. При цьому початковий стан метаболічної активності клітин вродженого імунітету за умови відсутності інфекційних агентів не змінюється та перебуває в межах нормальних значень.

Бендазол індукує в організмі вироблення ендогенного інтерферону, чинить імуностимулюючу дію (нормалізує імунну відповідь організму).

Ферменти, вироблення яких індукується інтерфероном у клітинах різних органів, інгібують реплікацію вірусів. Альфа-глутаміл-триптофан (тимоген) є синергістом імуностимулюючої дії бендазолу, завдяки нормалізації Т-клітинної ланки імунітету.

Кислота аскорбінова активує гуморальну ланку імунітету; нормалізує проникність капілярів, зменшуючи тим самим запалення; проявляє антиоксидантні властивості, нейтралізуючи кисневі радикали, які супроводжують запальний процес; підвищує стійкість організму до інфекції.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо препарат повністю всмоктується з травного тракту. Біодоступність бендазолу – приблизно 80 %, альфа-глутаміл-триптофану – не більше 15 %, кислоти аскорбінової – 90 %.

Метаболіти кислоти аскорбінової і бендазолу виводяться з сечею. Альфа-глутаміл-триптофан під впливом пептидаз розщеплюється на L-глутамінову кислоту і L-триптофан, які використовуються організмом у пептидному синтезі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та комплексна терапія грипу і гострих респіраторних вірусних інфекцій у дорослих і дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону, судомним синдромом. Тяжка серцева недостатність. Артеріальна гіпотензія. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт. Тяжкі захворювання нирок; хронічний нефрит з набряками і порушенням азотовидільної функції нирок. Виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, що супроводжується кровотечею. Цукровий діабет.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії альфа-глутаміл-триптофану з лікарськими засобами не виявлено.

Дибазол перешкоджає збільшенню загального периферичного опору судин, зумовленого застосуванням неселективних бета-блокаторів. Посилює гіпотензивну дію гіпотензивних і діуретичних лікарських засобів. Фентоламін посилює гіпотензивну дію дибазолу.

Аскорбінова кислота підвищує концентрацію в крові бензилпеніциліну та тетрациклінів. Покращує всмоктування в кишечнику препаратів заліза. Знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів. Ацетилсаліцилова кислота (АСК), пероральні контрацептиви, свіжі соки та лужні напої знижують всмоктування та засвоєння. При одночасному застосуванні з АСК підвищується виділення із сечею аскорбінової кислоти і знижується виділення АСК. АСК знижує абсорбцію аскорбінової кислоти приблизно на 30 %. Аскорбінова кислота збільшує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами та сульфаніламидами короткої дії, уповільнює виведення нирками кислот, збільшує виведення лікарських засобів, які мають лужну реакцію (в тому числі алкалоїдів), знижує концентрацію в крові пероральних контрацептивів. При одночасному застосуванні зменшує хронотропну дію ізопреналіну.

Зменшує терапевтичну дію антипсихотичних лікарських засобів (нейролептиків) – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну та трициклічних антидепресантів. Барбітурати і примідон підвищують виведення аскорбінової кислоти із сечею.

Можливе одночасне застосування з противірусними препаратами та засобами симптоматичної терапії.

Проконсультуйтеся із лікарем, якщо Ви приймаєте вказані в цьому розділі або інші препарати.

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід порадитися з лікарем.

Аскорбінова кислота може впливати на результати різних лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує всмоктування заліза, її застосування у високих дозах (більше 1 г на добу) може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкемію і сидеробластну анемію. Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Препарат містить лактозу, тому необхідно утримуватися від застосування його хворим з непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або порушенням всмоктування глюкози-галактози.

Барвники (захід жовтий FCF (E 110) та азорубін (E 122)), що містяться у препараті, можуть спричиняти алергічні реакції.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати впродовж 3 днів лікування препаратом або ж,

навпаки, стан здоров'я погіршиться, необхідно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, а у разі виникнення запаморочення – утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Приймають перорально за 30 хвилин до їди. Разова доза для дорослих і дітей віком від 12 років – 1 капсула.

Для лікування: по одній капсулі 3 рази на добу протягом 4 діб.

Для профілактики:

- при безпосередньому контакті з хворим на грип та інші ГРВІ – по одній капсулі 3 рази на добу протягом 4 діб;
- в період епідеміологічного підйому захворюваності на грип та інші ГРВІ – по 1 капсулі 1 раз на добу протягом 12 діб.

Профілактичні курси у разі необхідності повторюють через 3 тижні (до нормалізації епідеміологічної ситуації).

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: короткочасне зниження артеріального тиску, підвищена пітливість, відчуття жару, запаморочення, нудота, легкий головний біль.

При виникненні вищезазначених симптомів необхідно негайно звернутися до лікаря.

Необхідний контроль за функцією нирок, артеріальним тиском і концентрацією глюкози в

крові.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: печія, нудота.

З боку сечовидільної системи: ураження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію, шкірні висипання, набряк Квінке, кропив'янку; іноді – анафілактичний шок за наявності сенсibiliзації.

З боку ендокринної системи: ураження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у ділянці серця, при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ у зв'язку зі зменшенням серцевих викидів, зниження артеріального тиску, дистрофія міокарда.

З боку системи крові: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець можливий гемоліз еритроцитів.

З боку нервової системи: підвищена збудливість, порушення сну, головний біль, запаморочення.

З боку дихальної системи: сухий кашель, нежить, ускладнене дихання.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Загальні порушення: відчуття жару, підвищене потовиділення, почервоніння обличчя, реакції гіперчутливості.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 або 4 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Цитомед Ою.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Лаастіте 1, Рауха, ФІ- 55300, Фінляндія.