

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АРБИДОЛ®

Регистрационный номер: P N003610/01

Торговое название препарата: Арбидол®

МНН: Умифеновир.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулу:

Активное вещество: умифеновир (умифеновира гидрохлорида моногидрат (арбидол) в пересчете на умифеновира гидрохлорид) – 50 мг (100 мг).

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный 15,07 мг (30,14 мг), целлюлоза микрокристаллическая 27,88 мг (55,76 мг), кремния диоксид коллоидный (аэросил) 1,0 мг (2,0 мг), повидон (коллидон 25) 5,05 мг (10,1 мг), кальция стеарат 1,0 мг (2,0 мг).

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), краситель солнечный закат желтый (E110), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, уксусная кислота, желатин.

Или капсулы твердые желатиновые:

титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), краситель солнечный закат желтый (E 110), желатин.

Описание:

Дозировка 50 мг - капсулы № 3 желтого цвета; дозировка 100 мг - капсулы №1 белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: [J05AX]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Противовирусное средство. Специфически подавляет вирусы гриппа А и В, коронавирус, ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фу-

зии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран. Оказывает умеренное иммуномодулирующее действие. Обладает интерферониндуцирующей активностью, стимулирует гуморальные и клеточные реакции иммунитета, фагоцитарную функцию макрофагов, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Снижает частоту развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, а также обострений хронических бактериальных заболеваний.

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в снижении выраженности общей интоксикации и клинических явлений, сокращении продолжительности болезни.

Относится к малотоксичным препаратам ($LD_{50} > 4$ г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

Фармакокинетика. Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг – через 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения равен 17-21 ч. Около 40% выводится в неизменном виде, в основном с желчью (38,9%) и в незначительном количестве почками (0,12%). В течение первых суток выводится 90% от введенной дозы.

Показания к применению:

Профилактика и лечение у взрослых и детей:

- грипп А и В, ОРВИ, тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС) (в том числе осложненные бронхитом, пневмонией);
- вторичные иммунодефицитные состояния;
- комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений и нормализация иммунного статуса.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к препарату, возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы:

Внутрь, до приема пищи. Разовая доза: детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 4 капсулы по 50 мг).

Для неспецифической профилактики:

При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ:

- детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

В период эпидемии гриппа и других ОРВИ, для предупреждения обострений хронического бронхита, рецидива герпетической инфекции:

- детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

Для профилактики ТОРС (при контакте с больным):

- взрослым и детям старше 12 лет назначают по 200 мг один раз в день. Детям от 6 до 12 лет по 100 мг один раз в день (до еды) в течение 12-14 дней.

Профилактика послеоперационных осложнений:

- детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

Для лечения.

Грипп, другие ОРВИ без осложнений:

- детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Грипп, другие ОРВИ с развитием осложнений (бронхит, пневмония и др.):

- детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток, затем разовую дозу 1 раз в неделю в течение 4 недель.

Тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС):

- детям старше 12 лет и взрослым – 200 мг 2 раза в день в течение 8-10 суток.

В комплексном лечении хронического бронхита, герпетической инфекции:

- детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет:

- от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Побочные эффекты:

Редко - аллергические реакции.

Передозировка:

Не отмечена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов отмечено не было.

Особые указания:

Не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться в медицинской практике в профилактических целях у практически здоровых лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и т.д.).

Форма выпуска:

Капсулы 50 мг и 100 мг.

По 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 4 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта врача.

Предприятие-производитель/ предприятие, принимающее претензии потребителей:

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, г. Курск, ул. 2-ая Агрегатная, д.1а/18

Тел./факс: (4712) 34-03-13