

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### АРБИДОЛ® МАКСИМУМ

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Арбидол® Максимум

**Международное непатентованное название:** Умифеновир

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на одну капсулу:**

*Активное вещество:* умифеновира гидрохлорида моногидрат (в пересчете на умифеновира гидрохлорид) – 200 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 52,67 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 11,20 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,80 мг, повидон (коллидон 25) – 7,73 мг, кальция стеарат – 2,80 мг, натрия кроскармеллоза – 2,80 мг, масса содержимого капсулы – 280 мг.

Капсулы твердые желатиновые №0:

Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (Е 171) – 1,92 мг, желатин – 94,08 мг. Общая масса капсулы – 376 мг.

### Описание

Капсулы твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсулы – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого или белого с зеленовато-желтым или кремовым оттенком цвета до светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство.

**Код АТХ:** J05AX13

### Фармакологические свойства

*Фармакодинамика*

Противовирусное средство. Специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (*Influenzavirus A, B*), включая высокопатогенные подтипы *A(H1N1)pdm09* и *A(H5N1)*, а также другие вирусы - возбудители ОРВИ (коронавирус (*Coronavirus*), ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС), риновирус (*Rhinovirus*), аденовирус (*Adenovirus*), респираторно-синцитиальный вирус (*Pneumovirus*) и вирус парагриппа (*Paramyxovirus*)). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран. Оказывает умеренное иммуномодулирующее действие, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Обладает интерферон-индуцирующей активностью - в исследовании на мышах индукция интерферонов отмечалась уже через 16 часов, а высокие титры интерферонов сохранялись в крови до 48 часов после введения. Стимулирует клеточные и гуморальные реакции иммунитета: повышает число лимфоцитов в крови, в особенности Т-клеток (CD3), повышает число Т-хелперов (CD4), не влияя на уровень Т-супрессоров (CD8), нормализует иммунорегуляторный индекс, стимулирует фагоцитарную функцию макрофагов и повышает число естественных киллеров (NK-клеток).

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести течения болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, и обострений хронических бактериальных заболеваний.

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 с 12 лет: грипп А и В, другие ОРВИ (в том числе осложненные бронхитом, пневмонией), тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС);

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей стар-

ше 12 лет.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату, возраст до 12 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В исследованиях на животных не было выявлено вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие.

Применение препарата Арбидол® Максимум в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности Арбидол® Максимум может применяться только для лечения и профилактики гриппа и в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение польза/риск определяется лечащим врачом.

Неизвестно, проникает ли Арбидол® Максимум в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения Арбидол® Максимум следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, до приема пищи. Разовая доза взрослым и детям старше 12 лет – 200 мг (1 капсула).

#### ***Для неспецифической профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ:***

##### *Неспецифическая профилактика гриппа и других ОРВИ:*

- для неспецифической профилактики в период эпидемии гриппа и других ОРВИ:
  - 200 мг (1 капсула) 2 раза в неделю в течение 3 недель.
- при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ:
  - 200 мг (1 капсула) один раз в день в течение 10-14 дней.

##### *Лечение гриппа и других ОРВИ:*

- при неосложненном течении:
  - 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
- при развитии осложнений (бронхит, пневмония и др.):
  - 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток, затем разовую

дозу 1 раз в неделю в течение 4 недель.

***Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 12 лет:***

- 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

***Для неспецифической профилактики и лечения тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС):***

*Для неспецифической профилактики ТОРС (при контакте с больным):*

- 200 мг (1 капсула) один раз в день в течение 12-14 дней.

*Для лечения ТОРС:*

- 200 мг (1 капсула) 2 раза в день в течение 8-10 суток.

***В комплексной терапии хронического бронхита, пневмонии и герпетической инфекции:***

- 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

***Профилактика послеоперационных осложнений:***

- 200 мг (1 капсула) за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

**Побочные эффекты**

Редко – аллергические реакции.

**Передозировка**

Не отмечена.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

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

**Форма выпуска**

Капсулы 200 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

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

**Срок годности**

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

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии**

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

тел./факс: (4712) 34-03-13

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

[www.arbidol.ru](http://www.arbidol.ru)

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

С.В. Барыкин