

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Арбидол®**

**Регистрационный номер:** P N003610/01

**Торговое наименование:** Арбидол®

**Международное непатентованное наименование:** умифеновир

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на одну капсулу:**

1 капсула содержит:

*действующее вещество:* умифеновира гидрохлорида моногидрат - 103,5 мг (в пересчете на умифеновира гидрохлорид - 100,0 мг); *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный - 30,14 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 - 52,26 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,0 мг, повидон К 25 (коллидон 25) - 10,1 мг, кальция стеарат - 2,0 мг, капсулы твердые желатиновые № 1 [*корпус:* титана диоксид (Е 171) - 2,0000 %, желатин - до 100 %; *крышечка:* титана диоксид (Е 171) - 1,3333 %, краситель солнечный закат желтый (Е 110) - 0,0044 %, хинолиновый желтый (Е 104) - 0,9197 %, желатин - до 100 %].

**Описание:**

Капсулы твердые желатиновые № 1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с желтоватым или зеленовато-желтым 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 острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (коро-

навирус (*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.

При лечении гриппа или ОРВИ у взрослых пациентов в клиническом исследовании показано, что эффект препарата Арбидол® у взрослых пациентов наиболее выражен в остром периоде заболевания и проявляется сокращением сроков разрешения симптомов болезни, снижением тяжести проявлений заболевания и сокращением сроков элиминации вируса.

Терапия препаратом Арбидол® приводит к более высокой частоте купирования симптомов заболевания на третьи сутки терапии по сравнению с плацебо. Через 60 ч после начала терапии разрешение всех симптомов лабораторно подтвержденного гриппа более чем в 5 раз превышает аналогичный показатель в группе плацебо.

Установлено значимое влияние препарата Арбидол® на скорость элиминации вируса гриппа, что, в частности, проявлялось уменьшением частоты выявления РНК вируса на 4-е сутки.

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 достигается 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, другие ОРВИ.

Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет.

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата; детский возраст до 6 лет. Первый триместр беременности. Период грудного вскармливания.

**С осторожностью:**

Второй и третий триместры беременности.

**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® в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности Арбидол® 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® в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата Арбидол® следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, до приема пищи.

**Разовая доза препарата (в зависимости от возраста):**

<i>Возраст</i>	<i>Разовая доза</i>
Дети с 6 до 12 лет	100 мг (1 капсула)
Дети старше 12 лет и взрослые	200 мг (2 капсулы)

**Режим дозирования (в зависимости от возраста):**

<b>Показание</b>	<b>Схема приема препарата</b>
<i>У детей с 6 лет и взрослых:</i>	
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	в разовой дозе 2 раза в неделю в течение 3-х недель
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ	в разовой дозе 1 раз в день в течение 10-14 дней
Лечение гриппа и других ОРВИ	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4-х недель
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	в разовой дозе за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции
<i>У детей с 6 лет:</i>	
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания гриппом и другими ОРВИ, желательно не позднее 3 суток от начала болезни.

Если после применения препарата Арбидол® в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая

температура (38 °C и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

При лечении гриппа и ОРВИ возможна сопутствующая симптоматическая терапия, включая прием жаропонижающих препаратов, муколитических и местных сосудосуживающих средств.

### **Побочное действие**

Препарат Арбидол® относится к малотоксичным препаратам и обычно хорошо переносится.

Побочные эффекты возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

***Нарушения со стороны иммунной системы:*** редко – аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка:**

Не отмечена.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий препарата Арбидол® с другими лекарственными средствами, не проводились.

Сведения о наличии нежелательного взаимодействия с жаропонижающими, муколитическими и местными сосудосуживающими лекарственными средствами в условиях клинического исследования не были выявлены.

### **Особые указания:**

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата. В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме.

Если после применения препарата Арбидол® в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

**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, 100 мг.

По 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или в пачку из картона с использованием металлизированной пленки.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:**

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10,  
эт. 12, пом. II, ком. 29,  
тел.: +7 (800) 775-98-19,  
факс: +7 (495) 221-18-02,  
www.otcpharm.ru,  
[www.arbidol.ru](http://www.arbidol.ru)

**Производитель:**

*при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия указывают:*

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

*или при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия указывают:*

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия,

Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво,

ул. Новаторов, д. 6, к. 1