

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Арбидол, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: умифеновир

Каждая таблетка содержит 50 мг умифеновира гидрохлорида (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро от белого или белого с желтоватым, или зеленовато-желтым оттенком до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика и лечение у взрослых и детей: грипп А и В, другие ОРВИ.

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

Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 °С и более), то пациенту 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.

Взрослые

Разовая доза у взрослых составляет 200 мг (4 таблетки).

Режим дозирования:

Показание	Схема приема препарата
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	в разовой дозе 2 раза в неделю в течение 3 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 недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	в разовой дозе за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

Пропуск дозы

В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме.

Дети

Разовая доза (в зависимости от возраста):

Возраст	Разовая доза препарата
с 3 до 6 лет	50 мг (1 таблетка)
с 6 до 12 лет	100 мг (2 таблетки)
старше 12 лет	200 мг (4 таблетки)

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет по показаниям профилактика и лечение гриппа А и В, другие ОРВИ; комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции; профилактика послеоперационных инфекционных осложнений не отличается от режима дозирования для взрослых (см. таблицу в подразделе «Взрослые» выше).

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

В разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Препарат противопоказан детям до 3 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутри, до приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к умифеновиру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Первый триместр беременности (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Второй и третий триместры беременности (см. раздел 4.6).

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 пациенту необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 препарат 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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат Арбидол относится к малотоксичным препаратам и обычно хорошо переносится. Побочные эффекты возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Не отмечена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: J05AX13

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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) (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, 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).

Клиническая эффективность и безопасность

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ядро:

крахмал картофельный,
целлюлоза микрокристаллическая,
повидон (повидон К30),
кальция стеарат,
кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия)

пленочная оболочка белого цвета:

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910),
макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000),
полисорбат-80 (твин-80),
титана диоксид.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение металлизированной пленки на пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, или другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Арбидол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>