

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата 83 06 - 2016
ИНГАВИРИН®
(листок-вкладыш для пациентов)

Перед использованием лекарственного средства Ингавирин® Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

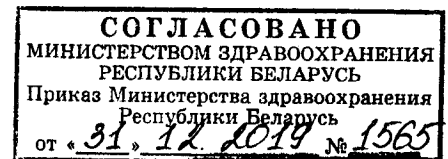
Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство, прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам.

Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Название лекарственного средства: ИНГАВИРИН®



Общая характеристика

Международное непатентованное название – отсутствует,

группировочное название – имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты.

Капсулы № 2 или № 3 красного цвета. На крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы **И** внутри кольца.

Состав лекарственного средства

Одна капсула содержит:

Активное вещество: имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (витаглутам) – 90,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид Е 171, краситель пунцовый [Понсо 4R] Е 124 краситель азорубин Е 122, краситель хинолиновый желтый Е 104, желатин.

Состав чернил для логотипа: шеллак, пропиленгликоль Е 1520, титана диоксид Е 171.

Форма выпуска: капсулы 90 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТС: [J05AX].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовирусный препарат.

В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин® в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н1N1), в т.ч. «свиной» А(Н1N1)pdm09, А(Н3N2), А(Н5N1) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцитиального вируса; в доклинических исследованиях: коронавируса, метапневмовируса, энтеровирусов, в том числе вируса Коксаки и риновируса.

Препарат Ингавирин® способствует ускоренной элиминации вирусов, сокращению продолжительности болезни, уменьшению риска развития осложнений.

Механизм действия реализуется на уровне инфицированных клеток за счет стимуляции факторов врожденного иммунитета, подавляемых вирусными белками. В экспериментальных

исследованиях, в частности, показано, что препарат Ингавирин® повышает экспрессию рецептора интерферона первого типа IFNAR на поверхности эпителиальных и иммунокомпетентных клеток. Увеличение плотности интерфероновых рецепторов приводит к повышению чувствительности клеток к сигналам эндогенного интерферона. Процесс сопровождается активацией (фосфорилированием) белка-трансммитера STAT1, передающего сигнал в ядро клетки для индукции противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции, препарат стимулирует выработку антивирусного эффекторного белка МхА, ингибирующего внутриклеточный транспорт рибонуклеопротеидов различных вирусов, замедляя процесс вирусной репликации.

Препарат Ингавирин® вызывает повышение содержания интерферона в крови до физиологической нормы, стимулирует и нормализует сниженную α-интерферон продуцирующую способность лейкоцитов крови, стимулирует γ-интерферон продуцирующую способность лейкоцитов. Вызывает генерацию цитотоксических лимфоцитов и повышает содержание NK-Т клеток, обладающих высокой киллерной активностью по отношению к зараженным вирусом клеткам.

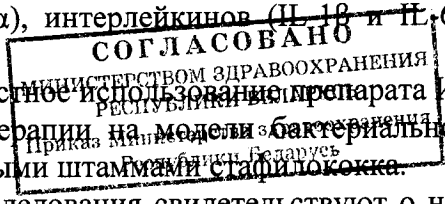
Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (фактора некроза опухоли (TNF-α), интерлейкинов (IL-1β и IL-6)), снижением активности миелопероксидазы.

В экспериментальных исследованиях показано, что совместное использование препарата Ингавирин® с антибиотиками повышает эффективность терапии на модели бактериального сепсиса, в том числе, вызванного пенициллин-резистентными штаммами стафилококка.

Проведенные экспериментальные токсикологические исследования свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата.

По параметрам острой токсичности препарат Ингавирин® относится к 4 классу токсичности – «Малотоксичные вещества» (при определении LD₅₀ в экспериментах по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось).

Препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, аллергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местнораздражающего действия. Препарат Ингавирин® не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.



Фармакокинетика

Всасывание и распределение.

В рекомендуемых дозах определение препарата в плазме крови доступными методиками не представляется возможным.

В эксперименте с использованием радиоактивной метки было установлено: препарат быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта. Равномерно распределяется по внутренним органам. Максимальные концентрации в крови, плазме крови и большинстве органов достигаются через 30 минут после введения препарата.

Величины AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время») почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови (43,77 мкг.ч/г).

Величины AUC для селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови. MRT (среднее время удержания препарата) в крови – 37,2 ч.

При курсовом приеме препарата один раз в сутки происходит его накопление во внутренних органах и тканях. При этом качественные характеристики фармакокинетических кривых после каждого введения препарата были тождественными: быстрое повышение концентрации препарата после каждого введения через 0,5-1 час после приема и затем медленное снижение к 24 часам.

Метаболизм.

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизменном виде.

Выведение.

Основной процесс выведения происходит в течение 24 часов. За этот период выводится 80 % принятой дозы: 34,8 % выводится во временном интервале от 0 до 5 часов и 45,2 % во вре-

менном интервале от 5 до 24 часов. Из них 77 % выводится через кишечник и 23% - через почки.

8306 - 2016

Показания к применению

Лечение и профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция).

Способ применения и дозы

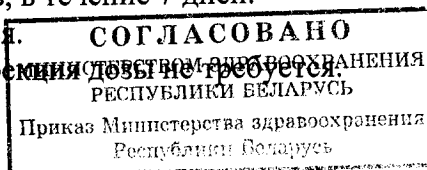
Внутрь. Независимо от приема пищи.

Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по 90 мг 1 раз в день. Длительность лечения 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами взрослым назначают по 90 мг 1 раз в день, в течение 7 дней.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функций печени и/или почек: коррекция дозы не требуется.



Побочное действие

Аллергические реакции (редко).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому другому компоненту препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

Меры предосторожности

Препарат не оказывает седативного действия, не влияет на скорость психомоторной реакции и может использоваться у лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и координации движений.

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов.

Применение при беременности и в период лактации.

Применение препарата во время беременности не изучалось.

Применение препарата во время лактации не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Информация, связанная с вспомогательными компонентами, входящими в состав препарата.

В состав капсул входят красители хинолиновый желтый (E 104), азорубин (E 122), пунцовый [Понсо 4R] (E 124), которые могут вызывать аллергические реакции.

В состав препарата входит лактоза, поэтому его не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль побочных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

8306 - 2016

Случаев взаимодействия Ингавирина® с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Условия и срок хранения

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

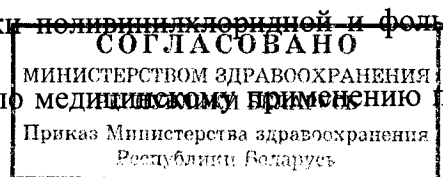
Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

**Информация о производителе (заявителе)**

АО «Валента Фарм», Россия

141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, 2.

Тел. +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63