



АФЛЮДОЛ®

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

Регистрационный номер: ЛП-003474

Торговое наименование лекарственного препарата:

Афлюдол®

Международное непатентованное наименование:

Умифеновир.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Состав для дозировки 50 мг

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: умифеновира гидрохлорида моногидрат в пересчёте на умифеновира гидрохлорид – 0,0500 г.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 0,0861 г, повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемoleкулярный) – 0,0032 г, кросповидон – 0,0047 г, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,0045 г, магния стеарат – 0,0015 г.

Вспомогательные вещества оболочки: опадрай II белый [лактозы моногидрат – 36 %, гипромеллоза – 28 %, диоксид титана – 26 %, макрогол-4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 10 %] – 0,0060 г.

Состав для дозировки 100 мг

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: умифеновира гидрохлорида моногидрат в пересчёте на умифеновира гидрохлорид – 0,1000 г;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 0,1722 г, повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемoleкулярный) – 0,0064 г, кросповидон – 0,0094 г, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,0090 г, магния стеарат – 0,0030 г.

Вспомогательные вещества оболочки: опадрай II белый [лактозы моногидрат – 36 %, гипромеллоза – 28 %, диоксид титана – 26 %, макрогол-4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 10 %] – 0,0120 г.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от белого до белого с кремовым оттенком цвета,

шероховатые, на изломе от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремовым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство.

Код АТХ: J05AX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовирусное средство. Специфически подавляет вирусы гриппа А и В, коронавирус, ассоциированный с тяжёлым острым респираторным синдромом (ТОРС). 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. 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, снижении риска развития осложнений.

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

Абсорбция - быстрая. Быстро распределяется по органам и тканям. Время достижения максимальной концентрации при приеме в дозе 50 мг – 1.2 ч, в дозе 100 мг - 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 хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата, дефицит лактозы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь. До приема пищи.

Разовая доза (в зависимости от возраста):

Возраст	Разовая доза препарата
С 3 до 6 лет	50 мг (1 таблетка по 50 мг)
С 6 до 12 лет	100 мг (2 таблетки по 50 мг или 1 таблетка по 100 мг)
Старше 12 лет и взрослые	200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг)

Показание	Схема приема препарата
У детей с 3 лет и взрослых:	
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 хронического бронхита, пневмонии и 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.

Побочное действие

Редко – аллергические реакции.

Передозировка

Не отмечена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 том числе требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и т.д.).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой по 50 мг и 100 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Отпускают без рецепта.

Производитель/ Организация, принимающая претензии

АО «Татхимфармпрепараты», Россия,
420091, г. Казань, ул. Беломорская, 260
тел.: (843) 571-85-58; факс: (843) 571-85-38
e-mail: marketing@tatpharm.ru