ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Афлюдол®

Регистрационный номер

ЛП-№(002674)-(РГ-RU)

Торговое наименование

Афлюдол®.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Умифеновир.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит:

Действующее вещество: умифеновира гидрохлорида моногидрат в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 50 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кросповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Вспомогательные вещества оболочки: Опадрай® II белый (OY-L-28900) [лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол/ПЭГ].

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг содержит:

Действующее вещество: умифеновира гидрохлорида моногидрат в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 100 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кросповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Вспомогательные вещества оболочки: Опадрай® II белый (OY-L-28900) [лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол/ПЭГ].

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до белого с зеленовато-желтоватым или коричневатым оттенком цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовирусное средство. Специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (*Influenza virus 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))*.

В исследованиях *in vitro* специфически подавляет вирус SARS-CoV-2, вызывающий новую коронавирусную инфекцию (COVID-19). EC_{50} (полумаксимальная эффективная концентрация) в клетках Vero E6 составляет 4,11 мкмоль, что соответствует 2,11 мкг/мл. Клиническая значимость этого требует дополнительного изучения.

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 умифеновира 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 умифеновиром 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 умифеновира 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 при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг – через 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения в среднем равен 17-21 ч. Около 40 % выводится в неизмененном 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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к умифеновиру или к любому компоненту препарата;
- детский возраст до 3 лет (для дозировки 50 мг);
- детский возраст до 6 лет (для дозировки 100 мг);
- первый триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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 Афлюдол® в первом триместре беременности противопоказано.

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

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)

Режим дозирования (в зависимости от возраста)

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 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

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

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

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

Побочное действие

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

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 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 препаратами

При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не отмечено.

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий препарата Афлюдол® 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 Афлюдол® в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 ºС и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Вспомогательные вещества

Пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.).

Формы выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг.

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

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 12 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru