

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ингавирин®

Регистрационный номер: ЛП-006482

Торговое наименование: Ингавирин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты

Лекарственная форма: сироп

Состав

5 мл сиропа содержит:

действующее вещество: имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты — 30 мг;

вспомогательные вещества: мальтитол (мальтитол жидкий), глицерол, лимонной кислоты моногидрат, камедь ксантановая, метилпарагидроксibenзоат натрия, ароматизатор грушевый, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная слегка вязкая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство.

Код АТХ: 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. пандемический штамм А(Н1N1)рdm09 («свиной»), 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.

Ингавирин® снижает вирусную нагрузку, ускоряет элиминацию вирусов, сокращает продолжительность болезни, снижает риск развития осложнений. Механизм действия реализуется на уровне инфицированных клеток за счет активации 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-трансммиттера STAT1, передающего сигнал в ядро клетки для индукции синтеза противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции препарат активирует синтез антивирусного эффекторного белка МхА (ранний фактор противовирусного ответа, ингибирующий внутриклеточный транспорт рибонуклеопротеиновых комплексов различных вирусов) и фосфорилированной формы PKR, подавляющей трансляцию вирусных белков, таким образом замедляя и останавливая процесс вирусной репродукции.

Действие препарата Ингавирин® заключается в значительном уменьшении признаков цитопатического и цитодеструктивного действия вируса, снижении количества инфицированных клеток, ограничении патологического процесса, нормализации состава и структуры клеток и морфологической картины тканей в зоне инфекционного процесса, как на ранних, так и на поздних его стадиях. Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (фактора некроза опухоли (TNF- α), интерлейкинов (IL-1 β 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, алергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местнораздражающего действия. Препарат Ингавирин® не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

Отсутствует влияние препарата Ингавирин® на систему кроветворения при приеме соответствующей возрасту дозы рекомендованными схемой и курсом.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

В эксперименте с использованием радиоактивной метки установлено: действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта, распределяясь по внутренним органам. В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг максимальная концентрация (C_{max}) составила 441,45 ± 252,99 нг/мл; время ее достижения (T_{max}) — 1,30 ± 0,41 часа.

В доклинических исследованиях было установлено, что 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 тождественны: быстрое повышение концентрации препарата после каждого введения через 0,5-1 час после приема и затем медленное снижение к 24 часам. Величины AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация–время») почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови. Величины AUC для селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови.

Метаболизм

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизменном виде.

Выведение

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг период полувыведения (T_{1/2}) составил 1,82 ± 0,23 часа. В доклинических исследованиях было установлено, что 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 временном интервале от 5 до 24 часов. Из них 77 % выводится через кишечник и 23 % – через почки.

Показания к применению

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция) у взрослых и детей от 6 месяцев.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция) у взрослых и детей от 3 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 6 месяцев при применении для лечения гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

Детский возраст до 3 лет при применении для профилактики гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности не изучалось.

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Независимо от приема пищи.

Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая сироп до нужной отметки. После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его.

Для лечения и профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по 90 мг (15 мл) 1 раз в день, детям от 7 лет – по 60 мг (10 мл) 1 раз в день, детям от 3 до 6 лет – по 30 мг (5 мл) 1 раз в день, детям от 6 месяцев до 3 лет назначают исходя из веса ребенка:

Диапазон массы тела, кг	Доза, мг	Доза, мл
10,0 и менее	15	2,5
10,1–14,0	21	3,5
14,1–18,0	27	4,5
18,1 и более	30	5,0

Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых и детей от 7 лет – 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от 6 месяцев до 6 лет – 5 дней.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

Взрослым и детям от 3 лет при выраженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение), следует принимать двойную дозу препарата в первые 3 дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2-4 дней.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по 90 мг (15 мл) 1 раз в день, детям от 7 лет – по 60 мг (10 мл) 1 раз в день, детям от 3 до 6 лет – по 30 мг (5 мл) 1 раз в день.

Длительность применения для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами у взрослых и детей от 7 лет – 7 дней, у детей от 3 до 6 лет – 5 дней.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Аллергические реакции (редко).

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

О случаях передозировки препарата Ингавирин® до настоящего времени не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Ингавирин® не описано.

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов без предварительной консультации врача.

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат натрия, который может вызывать аллергические реакции.

Сохраняйте инструкцию. Она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

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.

Форма выпуска

Сироп 30 мг/5 мл.

По 50 мл или по 90 мл во флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата, снабженные кольцом-адаптером, укупоренные крышками винтовыми из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Один флакон по 50 мл вместе с мерным шприцем с рисками 2,5/3,5/4,5/5,0 мл или один флакон по 90 мл вместе с мерным шприцем с риской 5 мл и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона хранить не более 3 месяцев.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту — флаконы по 50 мл в комплектации с мерным шприцем с рисками 2,5/3,5/4,5/5,0 мл (для детей от 6 месяцев до 3 лет).

Отпускают без рецепта — флаконы по 90 мл в комплектации с мерным шприцем с риской 5 мл (для взрослых и детей от 3 до 18 лет).

Производители

АВС Фармацойтичи С.п.А.

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо) - 10015,

Ивреа (Турин), Италия.

или

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.