

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ингавирин®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Ингавирин®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты

Лекарственная форма: капсулы.**Состав**

Одна капсула содержит:

действующее вещество: имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (витаглутам) в пересчете на 100 % вещество - 60,00 мг;*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат;*капсулы твердые желатиновые:*

титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, желатин;

состав чернил для логотипа: шеллак, пропиленгликоль Е 1520, титана диоксид Е 171.**Описание**

Капсулы желтого цвета. На крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы И внутри кольца. Содержимое капсул — гранулы и порошок белого или почти белого цвета; допускается образование конгломератов, легко рассыпающихся при легком надавливании.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства

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)pdm09 («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: препарат быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта, распределяясь 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 часа.

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.

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 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 детей от 7 до 17 лет.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций у детей от 7 до 17 лет.

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 7 лет.

Данная лекарственная форма не предназначена для применения у лиц 18 лет и старше (необходимо применение лекарственных форм, обеспечивающих возможность приема препарата Ингавирин® в дозе 90 мг).

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 лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь. Независимо от приема пищи.

Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций детям от 7 до 17 лет назначают по 1 капсуле (60 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.

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 три дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2-4 дней.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами детям от 7 до 17 лет назначают по 1 капсуле (60 мг) 1 раз в день, в течение 7 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).

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.

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

Капсулы 60 мг.

По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/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.