

ИНСТРУКЦИЯ 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 в пересчете на 100 % вещество - 30,00 мг или 90,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат;

капсулы твердые желатиновые:

для дозировки 30 мг - титана диоксид E 171, краситель бриллиантовый черный E 151, краситель синий патентованный E 131, краситель пунцовый [Понсо 4 R] E 124, желатин;

для дозировки 90 мг - титана диоксид E 171, краситель пунцовый [Понсо 4 R] E 124, краситель азорубин E 122, краситель хинолиновый желтый E 104, желатин;

состав чернил для логотипа: шеллак, пропиленгликоль E 1520, титана диоксид E 171.

Описание

Капсулы № 2 или № 4 синего цвета (для дозировки 30 мг), капсулы № 2 или № 3 красного цвета (для дозировки 90 мг). 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. В клиническом исследовании у амбулаторных пациентов с COVID-19 легкого течения препарат Ингавирин® сокращал время до клинического выздоровления.

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 ре-

цептора 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 синтеза противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции препарат активирует синтез антивирусного эффекторного белка MxA (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, аллергизирующими 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, рекомендованной 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 и 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 лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 3 лет.

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.

У детей от 3 до 6 лет, которые испытывают трудности с проглатыванием капсулы, допускается разведение содержимого капсулы в воде или яблочном соке. Для этого необходимо аккуратно открыть капсулу над емкостью с небольшим количеством (50-70 мл) кипяченой воды или яблочного сока комнатной температуры, высыпать содержимое капсулы в воду или сок, перемешать смесь в течение 20 секунд и выпить ее целиком. Допускается добавление сахара. Смесь следует готовить непосредственно перед приемом; готовая смесь хранению не подлежит.

Для лечения и профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по 90 мг 1 раз в день, детям от 7 лет - по 60 мг 1 раз в день, детям от 3 до 6 лет - по 30 мг 1 раз в день.

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 3 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 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 взрослым и детям от 7 лет препарат назначают в течение 7 дней, детям от 3 до 6 лет - в течение 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.

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 30 мг и 90 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.

1 или 2 контурные упаковки (для дозировки 30 мг), или 1 контурную упаковку (для дозировки 90 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

В оригинальной упаковке 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Предприятие-производитель

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.