

МИНЗДРАВРОССИИ  
ЛП - 006482-290920  
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Ингавирин®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ингавирин®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** имидазолилэтана-мид пентандиовой кислоты

**Лекарственная форма:** сироп

**Состав**

5 мл сиропа содержит:

*действующее вещество:* имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты – 30 мг;

*вспомогательные вещества:* мальтитол (мальтитол жидкий), глицерол, лимонной кислоты моногидрат, камедь ксантановая, метилпарагидроксибензоат 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)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-трансммитера 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- $\alpha$ ), интерлейкинов (IL-1 $\beta$  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 LD<sub>50</sub> 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<sub>max</sub>) составила 441,45 ± 252,99 нг/мл; время ее достижения (T<sub>max</sub>) – 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<sub>1/2</sub>) 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 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 сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, 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 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.

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 3 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**

Сироп 30 мг/5 мл.

*Фасовка и упаковка на ABC Фармацойтичи С.п.А., Италия:*

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 вместе с мерным шприцем и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*Упаковка на АО «Валента Фарм», Россия:*

Один флакон вместе с мерным шприцем и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона хранить не более 7 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Предприятие-производитель**

ABC Фармацойтичи С.п.А.

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо) - 10015,  
Ивреа (Турин), Италия.

**Предприятия-упаковщики**

АВС Фармацойтичи С.п.А.

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо) - 10015,  
Ивреа (Турин), Италия.

или

АО «Валента Фарм»

141101, 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»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

Руководитель дирекции  
по регистрации ЛС и БАД  
АО «Валента Фарм»



Н.В. Прилипухова