

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АЛПИЗАРИН[®]

Регистрационный номер: ЛП-000946

Торговое наименование препарата: Алпизарин[®]

Международное непатентованное или группировочное наименование

Тетрагидроксиглюкопиранозилксантен

Лекарственная форма

таблетки.

Состав

на одну таблетку

Действующее вещество:

Тетрагидроксиглюкопиранозилксантен (Алпизарин[®]) (в пересчете на 100 %
вещество) - 0,1 г;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный,
кальция стеарат.

Описание

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с риской с одной стороны и
фаской с двух сторон, от светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком или

без оттенка до желтого цвета с зеленоватым оттенком или без оттенка, с более темными вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

Код АТХ: J05AX

Фармакологические свойства

Алпизарин получают из мангиферина, выделяемого из листьев манго индийского – *Mangifera indica* L., семейства сумаховых – *Anacardiaceae*.

Фармакодинамика. Алпизарин обладает противовирусной активностью в отношении ДНК-содержащих вирусов: вируса простого герпеса 1 и 2 типа (*Herpes simplex*), вируса ветряной оспы (*Varicella zoster*) и опоясывающего лишая (*Herpes zoster*), цитомегаловирусов. В экспериментах *in vitro* показан ингибирующий эффект тетрагидроксиглюкопиранозилксантена в отношении вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).

Ингибирующее действие препарата на репродукцию вируса наиболее выражено на ранних этапах его развития. Алпизарин не влияет на активность вирусной нейраминидазы.

Алпизарин обладает иммуностимулирующими свойствами в отношении клеточного и гуморального иммунитета, способностью индуцировать продукцию гамма-интерферона в клетках крови.

Алпизарин ингибирует рост грамотрицательных (*Escherichia coli*) и грамположительных (*Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium tuberculosis*) бактерий, грибов (*Microsporium canis*) и патогенных простейших (*Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*). В основе механизма действия препарата лежит способность подавления активности бактериальной нуклеазы.

Алпизарин обладает умеренным противовоспалительным (противоотечным) действием.

Фармакокинетика. Тетрагидроксиглюкопиранозилксантен при приеме препарата внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. В плазме крови неизмененный тетрагидроксиглюкопиранозилксантен определяется в течение 0,5-5 ч после применения.

Максимум концентрации тетрагидроксиглюкопиранозилксантена (4,5 мкг/мл) достигается через 1 час после его применения. Тетрагидроксиглюкопиранозилксантен в значительной степени связывается с белками крови (90-70 %).

Преобладают внепочечные пути выведения тетрагидроксиглюкопиранозилксантена. Экскреция неизмененного тетрагидроксиглюкопиранозилксантена почками за 24 ч не превышает 0,1 %.

Показания к применению

В составе комплексной терапии острых и рецидивирующих форм инфекционных заболеваний кожи и слизистых оболочек различной локализации (в том числе генитальной), вызванных вирусом простого герпеса; вирусных заболеваний слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит, красный плоский лишай); опоясывающего лишая (*Herpes zoster*), ветряной оспы, герпетической экземы Капоши, цитомегаловирусной инфекции. Для профилактики рецидивов герпесвирусных инфекций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Беременность. Детский возраст до 3 лет. Недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о выделении тетрагидроксиглюкопиранозилксантена в грудное молоко отсутствуют, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по «жизненным» показаниям, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходима консультация врача.

Способ применения и дозы

Таблетки применяют независимо от приема пищи. Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 100-200 мг (1-2 таблетки) 3-4 раза в сутки, детям 6-12 лет – по 100 мг (1 таблетка) 2-3 раза в сутки, детям 3-6 лет – по 50 – 100 мг ($\frac{1}{2}$ -1 таблетки) 2-3 раза в сутки.

Терапевтический эффект препарата наиболее выражен при его назначении в начальном периоде заболевания. Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания:

- В случае распространенных высыпаний при острых и рецидивирующих формах простого герпеса как генитальной, так и экстрагенитальной локализации, а также при наличии лихорадки, лимфаденопатии и других общих явлениях препарат применяют в течение 5-14 дней.
- При герпетической экземе Капоши и цитомегаловирусной инфекции - в течение 7-21 дня в составе комплексной терапии.
- При афтозном стоматите препарат назначают в течение 5-15 дней.
- При ветряной оспе (Varicella), опоясывающем лишае (опоясывающем герпесе) (Herpes zoster) - в течение 5-21 дня. При рецидивах проводят повторные курсы лечения препаратом. Для профилактики рецидивов герпес-

вирусных инфекций препарат назначают через месяц после окончания лечения в течение 10-14 дней.

Максимальная суточная доза препарата для детей от 3-х до 12-и лет составляет 300 мг (три таблетки); для детей старше 12-ти лет и взрослых – 800 мг (восемь таблеток).

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. Возникновение передозировки маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано.

Особые указания

Препарат применяют по назначению врача.

- В случае распространенных высыпаний, а также при наличии лихорадки, лимфоаденопатии и других общих явлениях применяют препарат Алпизарин в лекарственной форме таблетки 100 мг в комплексе с препаратом Алпизарин мазь для наружного и местного применения 2 % и 5 %.
- 1 таблетка препарата содержит 0,1 г сахара молочного (лактозы) и 0,0475 г крахмала картофельного, что соответствует 0,01 ХЕ (хлебных единиц). Максимальная суточная доза препарата для детей от 3-х до

12-ти лет содержит 0,03 ХЕ; для детей старше 12-ти лет и взрослых – 0,08 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности или требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термолаковым покрытием.

2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес: Россия, 123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30,
этаж 2, офис 206.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей
Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес места производства лекарственного препарата (производственной
площадки): Россия, 117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 15,
строение 27, строение 29.

Тел./факс: (495) 388-47-00.

Интернет-сайт: www.vilar-plant.ru

Генеральный директор
АО «Фармцентр ВИЛАР»



В.В. Степанов