

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛАВОВІР®

(FLAVOVIR®)

Склад:

1 мл сиропу містить:

0,02 мл рідкого екстракту Протефлазід, отриманого із суміші трав (1:1) Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (розчинник екстракції – етанол 96 %), що еквівалентно не менше 0,0035 мг флавоноїдів у перерахунку на рутин;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, сорбіт (Е 420), метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), натрію сульфїт (Е 221), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора солодка рідина жовто-зеленого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05A X.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флавоноїди, які входять до складу лікарського засобу, мають здатність пригнічувати реплікацію ДНК- та РНК-вірусів як *in vitro*, так і *in vivo*. При проведенні доклінічних та клінічних досліджень виявлено інгібуючу активність препарату щодо вірусів грипу та гострих респіраторних інфекцій, вірусів герпесу.

Доведено, що механізм прямої противірусної дії полягає в інгібуванні синтезу вірусспецифічних ферментів – ДНК- та РНК-полімераз, тимідинкінази, зворотної транскриптази, 3CL-протеази, нейрамінідази та індукції синтезу ендогенного інтерферону.

Флавоноїди сиропу пригнічують активність 3CL-протеази коронавірусу SARS-CoV2, що підтверджено методом молекулярного докінгу та при використанні набору для аналізу, який містить 3CL-протеазу з міткою MBP (мальтозо-зв'язуючий білок коронавірусу SARS-CoV2).

Методом подвійного аналізу гена-репортера люциферази Renilla (відтворює реплікацію сезонного коронавірусу CoV-229E) показано її блокування.

В доклінічних дослідженнях *in vitro* на культурах клітин Vero E6 та A549/ACE2 продемонстрована противірусна активність стосовно пандемічного коронавірусу людини SARS-CoV-2 зі значним пригніченням реплікації вірусу.

Препарат захищає слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, нормалізуючи показники місцевого імунітету (лактоферин, sIgA та лізоцим).

Під час досліджень встановлено, що препарат нормалізує синтез ендогенних α - та γ -інтерферонів до фізіологічно активного рівня, що підвищує неспецифічну резистентність організму до вірусної та бактеріальної інфекцій.

Клінічні дослідження показали, що за умови щоденного прийому лікарського засобу згідно з віковими дозами та схемами застосування не виникає рефрактерності імунної системи: не спостерігається пригнічення синтезу α - та γ -інтерферонів. Така властивість сиропу Флавовір® сприяє підтримці рівня інтерферонів, достатнього для адекватної імунної відповіді організму на інфекційний збудник. У свою чергу, це дає можливість, у разі необхідності, застосовувати препарат протягом тривалого часу.

Лікарський засіб має антиоксидантну активність, інгібує перебіг вільнорадикальних процесів, тим самим запобігає накопиченню продуктів перекисного окислення ліпідів, посилюючи антиоксидантний статус клітин, зменшує інтоксикацію, сприяє відновленню організму після перенесеної інфекції та адаптації до несприятливих навколишніх умов.

Препарат є модулятором апоптозу: підсилює дію апоптозіндукуючих факторів, активуючи каспазу 9, що сприяє більш швидкій елімінації уражених вірусом клітин та первинній профілактиці виникнення хронічних захворювань на тлі латентних вірусних інфекцій.

Фармакокінетика.

Діючі речовини лікарського засобу швидко абсорбуються з травного тракту в кров, досягаючи максимальних концентрацій вже через 20 хвилин після введення (дослідження *in vivo*). За наявною динамікою період напіввиведення із плазми крові становить близько 2,3 години. Біодоступність при пероральному введенні становить 80 %. Виведення з організму повільне. Рівень накопичення діючих речовин клітинами крові порівняно з плазмою крові значно вищий. Відповідні концентрації діючих речовин забезпечують пролонгацію дії лікарського засобу в організмі і накопичення в органах і тканинах внаслідок звільнення від них клітин крові. Така наявна фармакокінетична динаміка накопичення та вивільнення діючих речовин клітинами крові зумовлює необхідність дворазового прийому лікарського засобу протягом доби для досягнення ефективних концентрацій.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Етіотропне лікування та профілактика ГРВІ;
- етіотропне лікування та профілактика грипу, у тому числі спричиненого вірусами пандемічних штамів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення. Аутоімунні захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час клінічного застосування встановлено можливість комбінації сиропу Флавовір® з антибіотиками та протигрибковими препаратами для лікування вірусно-бактеріальних і вірусно-грибкових захворювань. Негативних проявів унаслідок взаємодії з іншими лікарськими засобами не встановлено.

Особливості застосування.

Пацієнтам з хронічним гастродуоденітом, у разі загострення гастродуоденіту, при виникненні гастроезофагеального рефлюксу необхідно приймати сироп через 1,5–2 години після їди.

Цей лікарський засіб містить 3,85 об. % етанолу (алкоголю), тобто від 15,4 мг/дозу (для дітей з народження до року) та до 277,2 мг/дозу (для дітей віком від 12 років та дорослих), що еквівалентно від 0,4 мл пива, 0,2 мл вина (для дітей з народження до року) до 6,9 мл пива, 2,9 мл вина (для дітей віком від 12 років та дорослих) у дозі.

Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки він містить сорбіт.

Метилпарабен та пропілпарабен можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Натрію сульфід рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При проведенні доклінічних досліджень тератогенного, мутагенного, ембріотоксичного, фетотоксичного та канцерогенного впливів не виявлено. Клінічний досвід застосування лікарського засобу у I–III триместрах вагітності та в період годування груддю негативного впливу не виявив. Проте необхідно дотримуватись правил призначення лікарських засобів у період вагітності або годування груддю, оцінюючи співвідношення користь/ризик та проконсультуватися з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Негативного впливу на здатність займатися потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують особливої уваги та швидкої реакції, не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

Перед вживанням флакон із сиропом необхідно збовтати.

Сироп слід дозувати за допомогою дозуючої ємності та приймати перорально за 20–30 хвилин до їди. Для досягнення більшого терапевтичного ефекту при контакті з респіраторними вірусами бажано затримувати сироп на 20–30 секунд в роті, прополоскавши горло перед проковтуванням.

Дози та тривалість лікування залежать від характеру захворювання та віку пацієнта.

Дозування лікарського засобу

Вік пацієнта	Дозування
З народження до 1 року	по 0,5 мл 2 рази на добу
Від 1 до 2 років	по 1 мл 2 рази на добу
Від 2 до 4 років	по 3 мл 2 рази на добу
Від 4 до 6 років	по 4 мл 2 рази на добу
Від 6 до 9 років	по 5 мл 2 рази на добу
Від 9 до 12 років	по 6 мл 2 рази на добу
Від 12 років, в тому числі дорослі	по 9 мл 2 рази на добу

Для лікування грипу та ГРВІ (при неускладненому перебігу захворювання) сироп застосовувати протягом 5 днів. Для досягнення найбільшої ефективності терапії застосування сиропу необхідно починати при перших проявах захворювання або після контакту з хворими. Залежно від перебігу захворювання курс лікування може бути продовжено до 2 тижнів.

Для профілактики грипу та ГРВІ сироп застосовувати протягом від 1 до 4 тижнів в дозі, яка складає половину лікувальної дози.

Під час епідемії пандемічних штамів термін застосування сиропу у профілактичній дозі можна продовжити до 6 тижнів.

У разі виникнення бактеріальних ускладнень грипу та інших ГРВІ з метою нормалізації показників імунної системи сироп можна застосовувати протягом 4 тижнів і довше.

Діти.

Флавовір[®] застосовувати дітям від народження.

Передозування.

Випадки передозування невідомі. У разі передозування сиропу слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: в осіб із підвищеною чутливістю можуть мати місце реакції гіперчутливості. Можуть виникати алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, набряк шкіри, кропив'янку, гіперемію шкіри.

З боку травної системи: спостерігаються випадки шлунково-кишкових розладів – біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея (при наявності даних симптомів необхідно приймати сироп через 1,5–2 години після їди). У пацієнтів з хронічним гастродуоденітом можливе загострення гастродуоденіту, виникнення гастроезофагеального рефлюксу (рефлюкс-езофагіту).

Загальні розлади: можливе транзиторне підвищення температури тіла до 38 °С на 3–10-й день терапії препаратом, головний біль.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій необхідно звертатися за консультацією до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Після першого відкриття флакона зберігати його закритим в оригінальній упаковці не більше 30 діб.

Упаковка.

По 30 мл або 50 мл, або 60 мл у флаконах із темного скла або пластику, закупорених пластиковими кришками для флаконів з контролем першого відкриття або пластиковими кришками для флаконів з контролем першого відкриття та захистом від дітей. В картонну пачку вкладається дозуюча ємність.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «НВК«Екофарм», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 30070, Хмельницька обл., Шепетівський р-н, с. Улашанівка, вул. Шевченка, 116

Заявник.

ТОВ «НВК «Екофарм».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04210, м. Київ, вул. Оболонська набережна, буд. 19, корп. 1