

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

АРПЕФЛЮ®
(ARPEFLU)

Склад:

діюча речовина: umifenovir;

1 таблетка містить уміфеновіру гідрохлориду (у вигляді моногідрату) 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, лактози моногідрат, крохмаль прежелатинізований модифікований, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, Opadry II White 85 F 18422 (титану діоксид (E 171), спирт полівініловий, тальк, поліетиленгліколь).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні препарати для системного застосування. Інші протівірусні препарати. Код АТХ J05A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протівірусний засіб, що специфічно пригнічує віруси грипу А та В, включаючи високопатогенні підтипи А (H1N1) pdm09 і А (H5N1). За механізмом протівірусної дії належить до інгібіторів злиття (фузії), взаємодіє з гемаглютиніном вірусу і перешкоджає злиттю ліпідної оболонки вірусу і клітинних мембран.

Терапевтична ефективність при грипі проявляється у зменшенні тривалості і тяжкості перебігу хвороби та її основних симптомів, а також у зниженні частоти розвитку ускладнень, пов'язаних з грипом.

Лікарський засіб належить до малотоксичних препаратів, не має негативного впливу на організм людини при застосуванні в рекомендованих дозах.

Фармакокінетика.

Препарат швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація досягається через 1,2 години після прийому в дозі 0,05 г, через 1,5 години – після прийому в дозі 0,1 г. Період напіввиведення становить 17-21 годину. Приблизно 40 % препарату виводиться у незміненому вигляді з фекаліями (38,9 %) та із сечею (0,12 %). Протягом першої доби виводиться 90 % уведеної дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування грипу А і В.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату.

Особливі заходи безпеки.

Не застосовувати натще.

Застосування препарату не слід поєднувати із вживанням алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні Арпефлю® з іншими лікарськими засобами негативних ефектів виявлено не було.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу, тому його не можна призначати пацієнтам із лактазною

недостатністю, галактоземією або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

З обережністю застосовувати:

- пацієнтам літнього віку (оскільки безпека та ефективність застосування пацієнтам літнього віку вивчена недостатньо);
- пацієнтам з порушеннями функції печінки та нирок (оскільки фармакокінетику і безпеку застосування у таких пацієнтів не вивчали).

Дані про застосування лікарського засобу протягом тривалого часу відсутні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

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

Арпепфлю® не проявляє центральної нейротропної активності і його можна застосовувати у медичній практиці і з профілактичною метою практично здоровим особам різних професій, які потребують підвищеної уваги і координації рухів (водії транспорту, оператори).

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим.

Приймати внутрішньо до прийому їжі.

Разова доза становить 200 мг (2 таблетки по 100 мг або 4 таблетки по 50 мг).

Для профілактики:

- при безпосередньому контакті з хворими на грип приймати по 200 мг 1 раз на добу протягом 10-14 днів;

- у період епідемії грипу приймати по 200 мг 2 рази на тиждень протягом 3 тижнів.

Для лікування грипу приймати по 200 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин) протягом 5 днів.

Максимальна добова доза становить 800 мг (8 таблеток по 100 мг або 16 таблеток по 50 мг).

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі почервоніння шкіри, свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія, відчуття важкості в епігастральній ділянці, блювання.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг у блістері.

По 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") , Республіка Білорусь

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

вул. Мінська, 2А, 2А/4, 223141, м. Логойськ, Мінська обл., Республіка Білорусь