

From:

To:

Date: 2/15/2022 10:11:32 AM

Subject:

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНГАВІРИН
(INGAVIRIN)

Склад:

діюча речовина: імідазолілетанамід пентандіова кислота (вітаглутам);

1 капсула містить імідазолілетанамід пентандіової кислоти (вітаглутаму) у перерахуванні на 100% речовину 90 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;

склад оболонки капсули: титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), азорубін (E 122), понсо 4R (E 124), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули № 1 червоного кольору; вміст капсул гранули та порошок білого або білого з кремуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби для системного застосування.

Код АТХ J05A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Лікарський засіб чинить протівірусну дію, ефективний щодо вірусів грипу типу А (А/Н1N1, у т.ч. «свинячого» А/Н1N1 sw1, А/Н3N2, А/Н5N1), типу В, аденовірусної інфекції, парагрипу, респіраторно-синцитіальної інфекції.

Протівірусний механізм дії – інгібіція репродукції вірусу на етапі ядерної фази, затримка міграції заново синтезованого NP- вірусу з цитоплазми в ядро. Модулює функціональну активність інтерферону: спричиняє підвищення вмісту інтерферону в крові до фізіологічної норми, стимулює й нормалізує знижену α -інтерферонпродукуючу здатність лейкоцитів крові, стимулює γ -інтерферонпродукуючу здатність лейкоцитів.

Спричиняє генерацію цитоксичних лімфоцитів і підвищує вміст NK-, Т-клітин, які мають високу кілерну активність щодо трансформованих вірусами клітин і протівірусну активність. Протизапальна дія зумовлена пригніченням продукції ключових протизапальних цитокінів [фактора некрозу пухлини (TNF- α), інтерлейкінів (IL-1 β і IL-6)], зниженням активності мієлопероксидази.

Терапевтична ефективність при грипі та інших гострих респіраторних вірусних інфекціях (ГРВІ) проявляється у скороченні періоду гарячки, зменшенні інтоксикації (головний біль, слабкість, запаморочення), катаральних явищ, зниженні числа ускладнень і тривалості захворювання у цілому. Проведені токсикологічні дослідження свідчать про низьку токсичність і високу безпеку препарату (LD₅₀ перевищує терапевтичну дозу більш ніж у 3000 разів).

Встановлено, що препарат не має мутагенної, імунотоксичної, алергізуючої та канцерогенної дії, не чинить місцевої подразнювальної дії.

Інгавірин не впливає на репродуктивну функцію, не чинить ембріотоксичної та тератогенної дії.

Фармакокінетика.

У разі прийому у рекомендованих дозах визначення препарату в плазмі крові доступними методиками не є можливим. В експерименті з використанням радіоактивної мітки було встановлено: препарат швидко надходить у кров зі шлунково-кишкового тракту. Рівномірно розподіляється по внутрішніх органах. Максимальна концентрація в крові, плазмі крові й більшості органів досягається через 30 хвилин після застосування препарату. Величини AUC (площа під фармакокінетичною кривою «концентрація–час») нирок, печінки й легенів незначно перевищують AUC крові (43,77 мкг.год./г). Величини AUC селезінки, надниркових залоз, лімфатичних вузлів і тимуса нижче AUC крові. MRT (середній період утримання препарату) в крові – 37,2 години.

При 5-денному курсі перорального застосування препарату 1 раз на добу відбувається його накопичення у внутрішніх органах і тканинах. При цьому якісні характеристики фармакокінетичних кривих після кожного введення препарату були тотожними: швидке підвищення концентрації препарату після кожного прийому, а потім повільне зниження протягом 24 годин. Препарат не метаболізується в організмі і виводиться у незміненому вигляді.

Основний процес виведення відбувається впродовж 24 годин. За цей період виводиться 80 % прийнятої дози: 34,8 % виводиться в протягом 5 годин і 45,2 % протягом 5 – 24 годин. З них 77 % виводиться через кишечник і 23% - нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика грипу А і В та інших гострих респіраторних інфекцій (аденовірусна інфекція, парагрип, респіраторно-синцитіальна інфекція).

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Не застосовувати одночасно з іншими противірусними лікарськими засобами. Якщо у вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Пацієнти з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

Допоміжні речовини азорубін (Е 122) та понсо 4R (Е 124), які входять до складу лікарського засобу, можуть спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування препарату в період вагітності та годування груддю, тому не слід застосовувати препарат у цей період.

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

Спосіб застосування та дози.

Застосовують всередину незалежно від прийому їжі.

Для лікування грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій приймати по 1 капсулі (90 мг) 1 раз на добу впродовж 5–7 днів (залежно від тяжкості стану). Застосування препарату починати з моменту появи перших симптомів захворювання, не пізніше 36 годин від початку хвороби.

Для профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій після контакту з хворими приймати по 1 капсулі (90 мг) 1 раз на добу впродовж 7 днів.

Діти.

Немає даних щодо застосування препарату дітям, тому їм не слід призначати Інгавірин.

Передозування.

Випадки передозування лікарського засобу не відомі.

Побічні реакції.

Алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 капсул у блістерах, по одному блістеру в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Технолог», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.