

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ІМУСТАТ (IMUSTAT)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: umifenovir;

1 таблетка містить уміфеновіру 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, метилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, опадрай П 85F білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, двоопуклі форми.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Противірусні препарати для системного застосування. Інші противірусні препарати. Код АТХ J05A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Противірусний засіб, що специфічно пригнічує віруси грипу А та В, включаючи високопатогенні підтипи А (H1N1) pdm09 і А (H5N1). За механізмом противірусної 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 у рекомендованих дозах.

Фармакокінетика.

Препарат швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація досягається через 1,2 години після прийому у дозі 50 мг, через 1,5 години – після прийому у дозі 100 мг. Період напіввиведення становить 17-21 годину. Приблизно 40 % препарату виводиться у незміненому вигляді з фекаліями (38,9 %) і з сечею (0,12 %). Протягом першої доби виводиться 90 % уведеної дози.

Показання для застосування.

Профілактика та лікування грипу А і В.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпечність застосування у період вагітності або годування груддю вивчена недостатньо.

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

У рекомендованих дозах не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим. Приймати внутрішньо до прийому їди. Разова доза становить: 200 мг.

Для профілактики:

- при безпосередньому контакті з хворими на грип: по 200 мг 1 раз на добу протягом 10-14 днів;
- у період епідемії грипу: по 200 мг 2 рази на тиждень протягом 3 тижнів.

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

Максимальна добова доза становить 800 мг.

Передозування.

Передозування препаратом не відмічене.

Побічні ефекти.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. почервоніння шкіри, відчуття свербіжжю, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Зміни з боку шлунково-кишкового тракту; включаючи печію, відчуття важкості в епігастральній ділянці, блювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами негативних ефектів не виявлено.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**ИММУСТАТ
(IMUSTAT)**

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: umifenovir;

1 таблетка содержит умифеновира 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, метилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, опадрай П 85F белый.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с кремоватым оттенком цвета, двояковыпуклой формы.

Название и местонахождение производителя. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства для системного применения. Другие противовирусные препараты. Код АТХ J05A X13.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Противовирусное средство, специфически подавляет вирусы гриппа А и В, включая высокопатогенные подтипы А (H1N1) pdm09 и А (H5N1). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран.

Терапевтическая эффективность при гриппе проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести течения болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с гриппом.

Лекарственное средство относится к малотоксичным препаратам, не имеет негативного влияния на организм человека при применении в рекомендованных дозах.

Фармакокинетика.

Препарат быстро всасывается в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается при приеме в дозе 50 мг через 1,2 часа, в дозе 100 мг – через 1,5 часа после приема. Период полувыведения составляет 17-21 час. Примерно 40 % препарата выводится в неизменном виде: с фекалиями (38,9 %) и мочой (0,12 %). В течение первых суток выводится 90 % принятой дозы.

Показания.

Профилактика и лечение гриппа А и В.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения в период беременности или кормления грудью изучена недостаточно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

В рекомендованных дозах препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Дети.

Не применять детям.

Способ применения и дозы.

Применять взрослым. Принимать внутрь до приема пищи. Разовая доза составляет 200 мг.

Для профилактики:

- при непосредственном контакте с больными гриппом: по 200 мг 1 раз в сутки в течение 10-14 дней;
- в период эпидемии гриппа: по 200 мг 2 раза в неделю в течение 3 недель.

Для лечения гриппа: по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 дней.

Максимальная суточная доза составляет 800 мг.

Передозировка.

Передозировка препаратом не отмечена.

Побочные эффекты.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т. ч. Покраснение кожи, зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Изменения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая изжогу, чувство тяжести в эпигастральной области, рвота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов не выявлено.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.