

## **Состав**

1 мл сиропа содержит:

0,02 мл жидкого экстракта Протефлазид, полученного из смеси трав (1:1) Щучки дернистой (*Herba Deschampsia caespitosa* L.) и Войника наземного (*Herba Calamagrostis epigeios* L.) (растворитель экстракции – этанол 96 %), что экв ,0035 мг флавоноидов в пересчете на рутин;

другие составляющие: пропиленгликоль, этанол 96 %, сорбит (E 420), метилпарабен (E 218), пропилпарабен (E 216), натрия сульфит (E 221), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная сладкая жидкость желто-зеленого цвета со специфическим слабым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные средства прямого действия. Код АТХ J05A X.

Иммуностимуляторы. Код АТХ L03A X.

## **Фармакодинамика**

Флавоноиды, входящие в состав лекарственного средства, обладают способностью ингибировать репликацию ДНК- и РНК-вирусов как *in vitro*, так и *in vivo*. При проведении доклинических и клинических исследований выявлена ингибирующая активность препарата в отношении вирусов гриппа и острых респираторных инфекций, вирусов герпеса.

Доказано, что механизм прямого противовирусного действия заключается в ингибировании синтеза вирусоспецифических ферментов – ДНК и РНК-полимераз, тимидинкиназы, обратной транскриптазы, 3СL-протеазы, нейраминидазы и индукции синтеза эндогенного интерферона.

Флавоноиды сиропа ингибируют активность 3СL-протеазы коронавируса SARS-CoV2, что подтверждено методом молекулярного докинга и при использовании набора для анализа, содержащего 3СL-протеазу с меткой MBP (мальтозо-связывающий белок коронавируса SARS-CoV2).

Методом двойного анализа гена-репортера люциферазы Renilla (воспроизводящего репликацию сезонного коронавируса CoV-229E) показано ее блокирование.

В доклинических исследованиях *in vitro* на культурах клеток Vero E6 и A549/ACE2 продемонстрирована противовирусная активность по отношению к пандемическому коронавирусу человека SARS-CoV-2 со значительным угнетением репликации вируса.

Препарат защищает слизистые верхних дыхательных путей, нормализуя показатели местного иммунитета (лактоферрин, sIgA и лизоцим).

В ходе исследований установлено, что препарат нормализует синтез эндогенных  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферонов до физиологически активного уровня, что повышает неспецифическую резистентность организма к вирусной и бактериальной инфекции.

Клинические исследования показали, что при ежедневном приеме лекарственного средства согласно возрастным дозам и схемам применения не возникает рефрактерности иммунной системы: не наблюдается угнетение синтеза  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферонов. Такое свойство сиропа Флаовир способствует поддержанию уровня интерферонов, достаточного для адекватного иммунного ответа организма на инфекционный возбудитель. В свою очередь, это дает возможность при необходимости применять препарат в течение длительного времени.

Лекарственное средство обладает антиоксидантной активностью, ингибирует течение свободнорадикальных процессов, тем самым предотвращает накопление продуктов перекисного окисления липидов, усиливая антиоксидантный статус клеток, уменьшает интоксикацию, способствует восстановлению организма после перенесенной инфекции и адаптации к неблагоприятным окружающим условиям.

Препарат является модулятором апоптоза: усиливает действие апоптозиндуцирующих факторов активировав каспазу 9, что способствует более быстрой элиминации пораженных вирусом клеток и первичной профилактике возникновения хронических заболеваний на фоне латентных вирусных инфекций.

### **Фармакокинетика**

Действующие вещества лекарственного средства быстро абсорбируются из пищеварительного тракта в кровь, достигая максимальных концентраций через

20 минут после введения (исследования in vivo). По имеющейся динамике период полувыведения из плазмы крови составляет около 2,3 часов. Биодоступность при пероральном введении составляет 80%. Выведение из организма медленное. Уровень накопления действующих веществ клетками крови по сравнению с плазмой значительно выше. Подходящие концентрации действующих веществ обеспечивают пролонгацию действия лекарственного средства в организме и накопление в органах и тканях вследствие освобождения от них клеток крови. Такая фармакокинетическая динамика накопления и высвобождения действующих веществ клетками крови обуславливает необходимость двукратного приема лекарственного средства в течение суток для достижения эффективных концентраций.

### **Показания**

- Этиотропное лечение и профилактика ОРВИ;
- этиотропное лечение и профилактика гриппа, в том числе вызванного вирусами пандемических штаммов.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.  
Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.  
Аутоиммунные заболевания.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Во время клинического применения установлена возможность комбинации сиропа Флавовир с антибиотиками и противогрибковыми препаратами для лечения вирусно-бактериальных и вирусно-грибковых заболеваний.  
Отрицательных проявлений вследствие взаимодействия с другими лекарственными средствами не установлено.

### **Особенности применения**

Пациентам с хроническим гастродуоденитом, в случае обострения гастродуоденита, при возникновении гастроэзофагеального рефлюкса необходимо принимать сироп через 1,5–2 ч после еды.

Это лекарственное средство содержит 3,85 об. % этанола (алкоголя), то есть от 15,4 мг/доза (для детей с рождения до года) и до 277,2 мг/доза (для детей от 12 лет и взрослых), что эквивалентно от 0,4 мл пива, 0,2 мл вина (для детей с

рождения до года) до 6,9 мл пива, 2,9 мл вина (для детей от 12 лет и взрослых) в дозе.

Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует быть осторожным при применении беременным и женщинам, кормящим грудью, детям и пациентам с заболеваниями печени и большим эпилепсией.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство, поскольку он содержит сорбит.

Метилпарабен и пропилпарабен могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Натрия сульфит редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазма.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не выявлено негативного влияния на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими особого внимания и быстрой реакции.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

При проведении доклинических исследований тератогенного, мутагенного, эмбриотоксического, фетотоксического и канцерогенного воздействий не выявлено. Клинический опыт применения лекарственного средства в I–III триместрах беременности и в период кормления грудью негативного воздействия не оказал. Однако необходимо соблюдать правила назначения лекарственных средств в период беременности или кормления грудью, оценивая соотношение польза/риск и проконсультироваться с врачом.

### **Способ применения и дозы**

Перед использованием флакон с сиропом необходимо взболтать.

Сироп следует дозировать с помощью дозирующей емкости и принимать перорально за 20–30 минут до еды. Для достижения большего терапевтического эффекта при контакте с респираторными вирусами желательно задерживать сироп на 20–30 секунд во рту, прополоскав горло перед проглатыванием.

Дозы и длительность лечения зависит от характера заболевания и возраста пациента.

#### Дозировка лекарственного средства

Возраст пациента	Дозировка
С рождения до 1 года	по 0,5 мл 2 раза в сутки
От 1 до 2 лет	по 1 мл 2 раза в сутки
От 2 до 4 лет	по 3 мл 2 раза в сутки
От 4 до 6 лет	по 4 мл 2 раза в сутки
От 6 до 9 лет	по 5 мл 2 раза в сутки
От 9 до 12 лет	по 6 мл 2 раза в сутки
От 12 лет, в том числе взрослые	по 9 мл 2 раза в сутки

Для лечения гриппа и ОРВИ (при неосложненном течении заболевания) применять сироп в течение 5 дней. Для достижения наибольшей эффективности терапии применение сиропа необходимо начинать при первых проявлениях заболевания или после контакта с больными. В зависимости от течения заболевания курс лечения может быть продлен до 2 нед.

Для профилактики гриппа и ОРВИ сироп применять в течение от 1 до 4 недель в дозе, составляющей половину лечебной дозы.

Во время эпидемии пандемических штаммов срок применения сиропа в профилактической дозе можно продлить до 6 недель.

При возникновении бактериальных осложнений гриппа и других ОРВИ с целью нормализации показателей иммунной системы сироп можно применять в течение 4 недель и дольше.

#### **Дети**

Флаворир® применять детям с рождения.

#### **Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны. При передозировке сиропа следует обратиться к врачу.

### **Побочные реакции**

Аллергические реакции: у лиц с повышенной чувствительностью могут иметь место реакции гиперчувствительности. Могут возникать аллергические реакции, включая сыпь, зуд, отек кожи, крапивницу, гиперемию кожи.

*Со стороны пищеварительной системы:* наблюдаются случаи желудочно-кишечных расстройств - боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея (при наличии данных симптомов необходимо принимать сироп через 1,5-2 часа после еды). У пациентов с хроническим гастродуоденитом возможно обострение гастродуоденита, возникновение гастроэзофагеального рефлюкса (рефлюкс-эзофагита).

*Общие расстройства:* возможно транзиторное повышение температуры тела до 38 °С на 3-10-й день терапии препаратом, головные боли.

При возникновении любых нежелательных реакций необходимо обращаться за консультацией к врачу.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

После первого вскрытия флакона хранить его закрытым в оригинальной упаковке не более 30 суток.

### **Упаковка**

По 30 мл во флаконах из темного стекла или пластика, закупоренных пластиковыми крышками для флаконов с контролем первого открытия или пластиковыми крышками для флаконов с контролем первого открытия и защитой от детей. В картонную пачку укладывается дозирующая емкость.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ООО «НПК «Экофарм», Украина.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 30070, Хмельницкая область, Шепетовский р-н, с. Улашановка, ул. Шевченко, 116

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).