

## **Состав**

1 мл сиропа содержит:

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

*вспомогательные вещества*: 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 слабым специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные средства прямого действия. АТХ J05A X.

Иммуностимуляторы. Код АТХ L03A X.

## **Фармакодинамика**

Флавоноиды, входящие в состав препарата, обладают способностью подавлять репликацию ДНК- и РНК- вирусов как *in vitro*, так и *in vivo*. При проведении доклинических и клинических исследований выявлено ингибирующую активность препарата относительно 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, нейраминидазы и индукции синтеза эндогенного интерферона.

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

Во время исследований установлено, что препарат нормализует синтез эндогенных  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферонов к физиологически активному уровню, что повышает неспецифическую резистентность организма к вирусной и бактериальной инфекций.

Клинические исследования показали, что в условиях ежедневного приема препарата согласно возрастных доз и схем применения не возникает рефрактерности иммунной системы: не наблюдается угнетение синтеза  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферонов. Такое свойство сиропа Флавовир® способствует поддержке 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.

Препарат обладает антиоксидантной активностью, ингибирует течение свободнорадикальных процессов, тем самым препятствуя накоплению 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, а именно, активируя каспазу 9, что способствует более быстрой элиминации пораженных вирусом клеток и первичной профилактике возникновения хронических заболеваний на фоне латентных вирусных инфекций.

### **Фармакокинетика**

Действующие вещества препарата быстро абсорбируются из пищеварительного тракта в кровь, достигая максимальных концентраций уже через 20 минут после введения (исследования *in vivo*). За имеющейся динамикой, период полувыведения из плазмы крови составляет около 2,3 часа. Биодоступность при пероральном введении составляет 80 %. Выведение из организма медленное. Уровень накопления действующих веществ клетками крови по сравнению с плазмой крови значительно выше. Соответствующие концентрации действующих веществ обеспечивают пролонгацию действия препарата в организме и накопление в органах и тканях вследствие освобождения от них клеток крови. Такая имеющаяся фармакокинетическая динамика накопления и высвобождения действующих веществ клетками крови обуславливает необходимость двукратного приема препарата 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 препарата. 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. Негативных 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 часа после еды.

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

Отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрой реакции, не выявлено.

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

При проведении доклинических исследований тератогенного, мутагенного эмбриотоксического, фетотоксического и канцерогенного влияния не выявлено. Клинический опыт применения препарата в I-III триместрах беременности и в период кормления грудью отрицательного влияния не выявил. Однако необходимо придерживаться правил назначения лекарственных средств в период беременности или кормления грудью, оценивая соотношение польза/риск и проконсультироваться с врачом.

## Способ применения и дозы

Перед употреблением 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 удерживать сироп на 20-30 секунд во рту, прополоскав горло перед проглатыванием.

Дозы и длительность лечения зависят от характера заболевания и возраста пациента:

Схема дозирования (мл) и кратность приема препарата

<b>Возраст пациента (года)</b>	<b>Дозирование (мл) и кратность приема</b>
с рождения до року	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 и взрослые	по 9 мл 2 раза в сутки

Для лечения гриппа и ОРВИ (при неосложненном течении болезни) сироп применять 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 протекания заболевания курс лечения может быть продлен до 2 недель.

Для профилактики гриппа и ОРВИ сироп применять на протяжении от 1 до 4 недель в дозе, которая составляет половину лечебной дозы.

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

В случае возникновения бактериальных осложнений гриппа и других ОРВИ с целью нормализации показателей иммунной системы сироп может применяться в течение 4 недель и дольше.

## **Дети**

Флавовир® применять детям от рождения.

## **Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны. В случае возникновения передозировки 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, 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, головная боль.

*В случае возникновения каких-либо 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 замораживать.

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

## **Упаковка**

По 50 мл во флаконах из темного стекла или пластика, укупоренных пластиковыми крышками для флаконов с контролем первого вскрытия или пластиковыми крышками для флаконов с контролем первого вскрытия и защитой от детей. В картонную пачку вкладывается дозирующая ёмкость.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ООО «НПК «Экофарм», Украина.

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

Украина, 30070, Хмельницкая обл., Славутский р-н, с. Улашановка, ул. Шевченко, 116.

### **Источник инструкции**

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