Состав

действующее вещество: умифеновир;

1 таблетка содержит умифеновира гидрохлорида (в виде моногидрата) 100 мг;

*вспомогательные вещества: ц*еллюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, лактоза, крахмал прежних полелатинизований модифицированный, повидон, кремния диоксид коллоидный, Opadry II White 85 F 18422 (17).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

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 достигается через 1,2 часа после приема в дозе 0,05 г, через 1,5 часа - после приема в дозе 0,1 г.

Период полувыведения составляет 17-21 часов. Примерно 40% выводится в неизмененном виде с фекалиями (38,9%) и с мочой (0,12%). В течение первых суток выводится 90% введенной дозы.

Показания

Профилактика и лечение гриппа А и В.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении Арпефлю® с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов обнаружено не было.

Особенности применения

Препарат содержит лактозу, поэтому его нельзя назначать пациентам с лактазной недостаточностью, галактоземией или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.Не применять натощак.

Применение препарата не следует сочетать с употреблением алкоголя.

С осторожностью применять:

- пациентам пожилого возраста (поскольку безопасность и эффективность применения пациентам пожилого возраста изучена недостаточно)
- пациентам с нарушениями функции печени и почек (поскольку фармакокинетику и безопасность применения в таких пациентов не изучали).

Данные о применении лекарственного средства в течение длительного времени отсутствуют.

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

Арпефлю® не проявляет центральной нейротропного активности и его можно применять в медицинской практике и с профилактической целью практически

здоровым лицам разных профессий, которые требуют повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы).

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказано.

Способ применения и дозы

Применять взрослым.

Принимать внутрь до еды.

Разовая доза составляет 200 мг (2 таблетки по 100 мг или 4 таблетки по 50 мг).

Для профилактики:

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

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

Максимальная суточная доза составляет 800 мг (8 таблеток по 100 мг или 16 таблеток по 50 мг).

Дети

Препарат детям не применять.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

В случае появления любых нежелательных явлений необходимо посоветоваться с врачом.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе покраснение кожи, зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, чувство тяжести в эпигастральной области, рвота.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм"), Республика Беларусь.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Минск, 2А, 2А / 4, 223141, г.. Логойск, Минская обл., Республика Беларусь.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.