

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ингавирин, 30 мг/5 мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты.

5 мл сиропа содержит 30,00 мг имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол (мальтитол жидкий) Е 965 - 1717,50 мг, натрий - 1,34 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная бесцветная слегка вязкая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ингавирин показан к применению у взрослых и детей от 3 лет.

Показания к применению

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция) у взрослых и детей от 3 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым назначают по 90 мг (15 мл) 1 раз в день. Длительность лечения – 5–7 дней (в зависимости от тяжести состояния).

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Детям от 7 лет назначают по 60 мг (10 мл) 1 раз в день. Длительность лечения у детей от 7 лет – 5–7 дней (в зависимости от тяжести состояния).

Детям от 3 до 6 лет назначают по 30 мг (5 мл) 1 раз в день. Длительность лечения у детей от 3 до 6 лет – 5 дней.

Способ применения

Внутрь. Один раз в день, предпочтительно в одно и то же время. Независимо от приема пищи. Необходимость запивать жидкостью/водой отсутствует.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к имидазолилэтанамиду пентандиовой кислоты или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииОсобые указания

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов без предварительной консультации врача.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Мальтитол

В связи с содержанием мальтитола пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Натрий в препарате Ингавирин содержится во вспомогательном веществе натрия метилпарагидроксибензоат Е 219 (см. раздел 6.1.). Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл (см. раздел 2.), то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности не изучалось. Препарат противопоказано применять во время беременности.

Лактация

Применение препарата во время лактации не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность у человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата Ингавирин до настоящего времени не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Другие противовирусные препараты. Имидазолил этанамид пентандиовой кислоты.

Код АТХ: J05AX21

Механизм действия

Противовирусный препарат.

В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н1N1), в т.ч. пандемический штамм А(Н1N1)pdm09 («свиной»), А(Н3N2), А(Н5N1)) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцитиального вируса; в доклинических исследованиях: коронавируса, метапневмовируса, энтеровирусов, в том числе вируса Коксаки и риновируса.

Механизм действия реализуется на уровне инфицированных клеток за счет активации факторов врожденного иммунитета, подавляемых вирусными белками. В экспериментальных исследованиях, в частности, показано, что препарат Ингавирин повышает экспрессию рецептора интерферона первого типа IFNAR на поверхности эпителиальных и иммунокомпетентных клеток. Увеличение плотности интерфероновых рецепторов приводит к повышению чувствительности клеток к сигналам эндогенного интерферона. Процесс сопровождается активацией (фосфорилированием) белка-трансммиттера STAT1, передающего сигнал в ядро клетки для индукции синтеза противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции препарат активирует синтез антивирусного эффекторного белка МхА (ранний фактор противовирусного ответа, ингибирующий внутриклеточный транспорт рибонуклеопротеиновых комплексов различных вирусов) и фосфорилированной формы PKR, подавляющей трансляцию вирусных белков, таким образом замедляя и останавливая процесс вирусной репродукции.

Действие препарата Ингавирин заключается в значительном уменьшении признаков цитопатического и цитодеструктивного действия вируса, снижении количества инфицированных клеток, ограничении патологического процесса, нормализации состава и структуры клеток и морфологической картины тканей в зоне инфекционного процесса, как на ранних, так и на поздних его стадиях. Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (фактора некроза опухоли (TNF- α), интерлейкинов (IL-1 β и IL-6)), снижением активности миелопероксидазы.

Фармакодинамические эффекты

Ингавирин снижает вирусную нагрузку, ускоряет элиминацию вирусов, сокращает продолжительность болезни, снижает риск развития осложнений.

В экспериментальных исследованиях показано, что совместное использование препарата Ингавирин с антибиотиками повышает эффективность терапии на модели бактериального сепсиса, в том числе вызванного пенициллин-резистентными штаммами стафилококка.

Отсутствует влияние препарата Ингавирин на систему кроветворения при приеме соответствующей возрасту дозы рекомендованными схемой и курсом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

В эксперименте с использованием радиоактивной метки установлено: действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта, распределяясь по внутренним органам. В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг максимальная концентрация (C_{max}) составила $441,45 \pm 252,99$ нг/мл; время ее достижения (T_{max}) – $1,30 \pm 0,41$ часа.

Распределение

В доклинических исследованиях было установлено, что при курсовом приеме препарата один раз в сутки происходит его накопление во внутренних органах и тканях. При этом качественные характеристики фармакокинетических кривых после каждого введения препарата тождественны: быстрое повышение концентрации препарата после каждого введения через 0,5–1 час после приема и затем медленное снижение к 24 часам. Величины AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация–время») почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови. Величины AUC для селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови.

Биотрансформация

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизменном виде.

Элиминация

В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 90 мг период полувыведения ($T_{1/2}$) составил $1,82 \pm 0,23$ часа. В доклинических исследованиях было установлено, что основной процесс выведения происходит в течение 24 часов. За этот период выводится 80 % принятой дозы: 34,8 % выводится во временном интервале от 0 до 5 часов и 45,2 % во временном интервале от 5 до 24 часов. Из них 77 % выводится через кишечник и 23 % – через почки.

5.3. Данные доклинической безопасности

Проведенные экспериментальные токсикологические исследования свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата.

По параметрам острой токсичности препарат Ингавирин относится к 4 классу токсичности – «Малотоксичные вещества» (при определении LD_{50} в экспериментах по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось).

Препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, алергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местно-раздражающего действия. Препарат Ингавирин не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтитол (мальтитол жидкий) E 965

Глицерол

Лимонной кислоты моногидрат

Камедь ксантановая

Натрия метилпарагидроксибензоат E 219

Ароматизатор грушевый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года. После вскрытия флакона хранить не более 7 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 мл во флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата, снабженные кольцом-адаптером, укупоренные крышками винтовыми из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги.

Один флакон вместе с мерным шприцем и с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Использование мерного шприца

Плотно вставьте мерный шприц в горлышко флакона. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая сироп до нужной отметки. После употребления промойте шприц в теплой воде и высушите его.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, 9, +375 (17) 270-55-88, +375 (17) 270-55-84,
+375(17) 270-55-73

e-mail: ilpo@nsys.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА