

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

Ингавирин®, 60 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1 Общее описание**

Действующее вещество - имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты

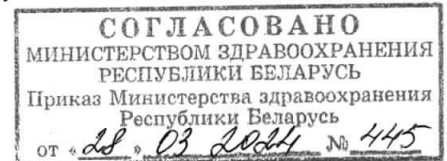
2.2 Качественный и количественный состав

1 капсула содержит:

активное вещество: имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (витаглутам) в пересчете на 100% вещество – 60,0 мг;

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Капсулы желтого цвета. На крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы И внутри кольца. Содержимое капсул – гранулы и порошок белого или почти белого цвета; допускается образование конгломератов, легко рассыпающихся при легком надавливании.

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

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция) у детей от 7 до 17 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Данная лекарственная форма не предназначена для применения у лиц 18 лет и старше (необходимо применение лекарственных форм, обеспечивающих возможность приема препарата Ингавирин® в дозе 90 мг).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет данных о применении у пациентов пожилого возраста

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет данных о применении у пациентов с печеночной недостаточностью

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных о применении у пациентов с почечной недостаточностью

Дети

Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций детям от 7 до 17 лет назначают по 1 капсуле (60 мг) 1 раз в день. Длительность лечения 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи. При необходимости капсулы запивают жидкостью в объеме достаточном для их проглатывания.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 7 лет;
- Данная лекарственная форма не предназначена для применения у лиц 18 лет и старше (необходимо применение лекарственных форм, обеспечивающих возможность приема препарата Ингавирин® в дозе 90 мг).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

По данным доклинических исследований препарат Ингавирин® не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия (см. раздел 5.3.). Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, поэтому применение препарата у данной категории пациентов противопоказано.

Кормление грудью

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

Фертильность

По данным доклинических исследований препарат Ингавирин® не влияет на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3.). Контролируемые исследования влияния на фертильность у человека не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата Ингавирин® нежелательные реакции, связанные с приемом препарата, не выявлены.

Информация о возможных нежелательных реакциях представлена по системно-органным группам и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (данные для конкретизации возможных аллергических реакций отсутствуют).

Дети

9790 - 2022

В клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата Ингавирин® аллергические реакции, связанные с приемом препарата, не выявлены. Учитывая, что аллергические реакции являются неспецифическими реакциями организма и возможны на любое химическое вещество, возникновение аллергических реакций на препарат Ингавирин® нельзя исключить.

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Беларусь.

4.9 Передозировка

О случаях передозировки препарата Ингавирин® до настоящего времени не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Другие противовирусные препараты. Имидазолил-этанамид пентандиовой кислоты.

Код АТХ J05AX21

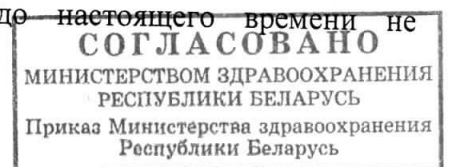
Механизм действия

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-трансммитера 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.

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.



Фармакодинамические эффекты

Противовирусный препарат.

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

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин® в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н1N1), в т.ч. пандемический штамм А(Н1N1)рdm09 («свиной»), А(Н3N2), А(Н5N1)) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцитиального вируса.

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

Дети

В двойном слепом рандомизированном плацебо-контролируемом многоцентровом исследовании по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Ингавирин® в суточной дозе 60 мг для лечения гриппа и других ОРВИ у 180 детей в возрасте 13-17 лет, было показано, что препарат Ингавирин® достоверно превосходил плацебо, быстрее нормализуя температуру тела, купируя интоксикацию, лихорадку, катаральные явления.

Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Ингавирин® в суточной дозе 60 мг для лечения гриппа и других ОРВИ у 310 детей в возрасте 7-12 лет показало, что препарат Ингавирин® имеет достоверно большую эффективность по сравнению с плацебо и обеспечивает более быстрое (в среднем на 18 часов) снижение температуры тела и исчезновение симптомов интоксикации (боль в горле, першение, боль при глотании, заложенность носа, насморк).

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.

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 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.

Линейность (нелинейность)

Не изучалось (способ применения препарата Ингавирин® не предполагает подбора дозы).

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведения о фармакокинетической-фармакодинамической зависимости отсутствуют.

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 LD50 в экспериментах по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось).

Препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, аллергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местнораздражающего действия. Препарат Ингавирин® не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат

крахмал картофельный

кремния диоксид коллоидный (аэросил)

магния стеарат

состав оболочки капсулы:

титана диоксид E 171

краситель железа оксид желтый E 172

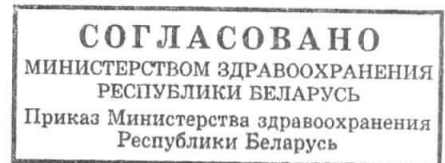
желатин

состав чернил для логотипа:

шеллак

пропиленгликоль E 1520

титана диоксид E 171.



6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3. настоящего раздела.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Одну контурную ячейковую упаковку вместе 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 или работы с ним.

Особых требований к утилизации нет.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Валента Фарм», Российская Федерация
141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63
moscowoffice@valentapharm.com

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>