

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

Ингавирин, 90 мг, капсулы.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты (витаглутам).

Каждая капсула содержит имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты (витаглутам) – 90,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат - 90,00 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] E 124 - 0,0008 %, краситель азорубин E 122 - 0,3066 %, краситель хинолиновый желтый E 104 - 0,4207 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Капсулы № 2 или № 3 красного 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**

Препарат Ингавирин показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Показания к применению

Лечение и профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция).

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

Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по 90 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.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами взрослым назначают по 90 мг 1 раз в день, в течение 7 дней.

Пропуск дозы

Не следует пропускать прием очередной суточной дозы препарата (влияние пропуска очередной суточной дозы препарата на эффективность лечения – не изучено). В случае пропуска приема очередной суточной дозы препарата, следует принять следующую дозу как можно раньше и продолжить прием один раз в сутки исходя из нового времени приема препарата (утро, день, вечер). Не следует принимать двойную дозу препарата.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

## Дети

Безопасность и эффективность препарата Ингавирин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена (см. раздел 4.3).

### Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к имидазолилэтанамиду пентандиовой кислоты (витаглутаму) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов.

*Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата*

Препарат Ингавирин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

В состав капсул входят красители хинолиновый желтый (E 104), азорубин (E 122), пунцовый [Понсо 4R] (E 124), которые могут вызывать аллергические реакции.

#### Меры предосторожности при применении

Препарат не оказывает седативного действия, не влияет на скорость психомоторной реакции и может использоваться у лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и координации движений (4.7.).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Случаев взаимодействия препарата Ингавирин с другими лекарственными препаратами не выявлено.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Применение препарата во время беременности не изучалось.

Применение во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

#### Лактация

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

Применение во время лактации противопоказано (см. раздел 4.3.).

#### Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

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

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций



Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: аллергические реакции.

#### Сообщения 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](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки препарата не описаны.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Прочие противовирусные препараты. Код АТХ: J05AX.

#### Механизм действия

Противовирусный препарат.

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- $\alpha$ ), интерлейкинов (IL-1 $\beta$  и IL-6)), снижением активности миелопероксидазы.

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

#### Фармакодинамические эффекты

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. В клиническом исследовании у амбулаторных пациентов с COVID-19 легкого течения препарат Ингавирин сокращал время до клинического выздоровления.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.

#### Дети

Эффективность и безопасность у детей не установлена (см. раздел 4.3).

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

В эксперименте с использованием радиоактивной метки установлено: препарат быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта, распределяясь по внутренним органам. Максимальные концентрации в крови, плазме крови и большинстве органов достигаются через 30 минут после введения препарата. Величины AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация - время») почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови (43,77 мкг.ч/г). Величины AUC для селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови. MRT (среднее время удержания препарата) в крови - 37,2 часа.

#### Распределение

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.

#### Биотрансформация

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизменном виде.

#### Элиминация

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.

#### Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведения о фармакокинетической-фармакодинамической зависимости отсутствуют.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

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.

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<sub>50</sub> в экспериментах по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось).



Препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, алергизирующими 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

*Оболочка капсулы*

Титана диоксид E 171

Краситель пунцовый [Понсо 4R] E 124

Краситель азорубин E 122

Краситель хинолиновый желтый E 104

Желатин

*Состав чернил для логотипа*

Шеллак

Пропиленгликоль E 1520

Титана диоксид E 171

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

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

141101, 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

НДРБ

8306 - 2016



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](mailto:ilpo@nsys.by)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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