

## Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**АРБИДОЛ®**

**Регистрационный номер:** P N003610/01

**Торговое название препарата:** Арбидол®

**МНН:** Умифеновир.

**Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав на одну капсулу:**

*Действующее вещество:* умифеновира гидрохлорида моногидрат (в пересчете на умифеновира гидрохлорид) – 100 мг.

**Описание:**

Капсулы твердые желатиновые №1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство

**Код АТХ:** J05AX13

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика.* Противовирусное средство. Специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (Influenzavirus А, В), включая высокопатогенные подтипы А(H1N1)pdm09 и А(H5N1), а также другие вирусы - возбудители острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) (коронавирус (*Coronavirus*), ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС), риновирус (*Rhinovirus*), аденовирус (*Adenovirus*), респираторно-синцитиальный вирус (*Pneumovirus*) и вирус парагриппа (*Paramyxovirus*)). По механизму противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран. Оказывает умеренное иммуномодулирующее действие, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Обладает интерферон-индуцирующей активностью – в исследовании на мышах индукция интерферонов отмеча-

лась уже через 16 часов, а высокие титры интерферонов сохранялись в крови до 48 часов после введения. Стимулирует клеточные и гуморальные реакции иммунитета: повышает число лимфоцитов в крови, в особенности Т-клеток (CD3), повышает число Т-хелперов (CD4), не влияя на уровень Т-супрессоров (CD8), нормализует иммунорегуляторный индекс, стимулирует фагоцитарную функцию макрофагов и повышает число естественных киллеров (NK-клеток).

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести течения болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, и обострений хронических бактериальных заболеваний. Относится к малотоксичным препаратам ( $LD_{50} > 4$  г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

### ***Фармакокинетика***

Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг - через 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения равен 17-21 ч. Около 40 % выводится в неизменном виде, в основном с желчью (38,9 %) и в незначительном количестве почками (0,12 %). В течение первых суток выводится 90 % от введенной дозы.

### **Показания к применению:**

Профилактика и лечение у взрослых и детей: грипп А и В, другие ОРВИ.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

### **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата; детский возраст до 6 лет. Первый триместр беременности.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**

В исследованиях на животных не было выявлено вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие. Применение препарата Арбидол® в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности Арбидол® может применяться только для лечения и профилактики гриппа и в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение польза/риск определяется лечащим врачом.

Неизвестно, проникает ли Арбидол® в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата Арбидол® следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы:**

Внутрь, до приема пищи.

Разовая доза: детям от 6 до 12 лет - 100 мг (1 капсула), старше 12 лет и взрослым - 200 мг (2 капсулы).

**Для неспецифической профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ у детей и взрослых:**

#### ***Неспецифическая профилактика:***

*В период эпидемии гриппа и других ОРВИ:* детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

*При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ:* детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

#### ***Лечение гриппа и других ОРВИ:***

Детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

**Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет:**

от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

**В комплексной терапии хронического бронхита, пневмонии, рецидивирующей герпетической инфекции:**

детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

**Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений:**

детям от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет и взрослым – 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

**Побочное действие:**

Редко - аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка:**

Не отмечена.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов отмечено не было.

**Особые указания:**

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата. В случае пропуска приема одной дозы препарата - пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:**

Не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться в медицинской практике у лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и т.д.).

**Форма выпуска:**

Капсулы 100 мг.

По 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 4 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта врача.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:**

ПАО "Отисифарм", Россия,

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

**Производитель**

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13,

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

[www.arbidol.ru](http://www.arbidol.ru)