

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата**

Регистрационный номер: Р№ ЛСР - 006330/08

Торговое название препарата: ИНГАВИРИН®

Международное непатентованное название или группировочное название:
имидазол-этанамид пентандиовой кислоты.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав: Одна капсула содержит: Активное вещество: 2-(имидазол-4-ил)-этанамид пентандиовой-1,5 кислоты – 30 или 90 мг. Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Твердые желатиновые капсулы (титана диоксид, желатин). Состав оболочки капсулы: для дозировки 30 мг - титана диоксид, краситель бриллиантовый черный (бриллиант черный), краситель синий патентованный (патент синий), краситель пунцовый (понсо 4R), азорубин, желатин; для дозировки 90 мг - титана диоксид, хинолиновый желтый азорубин, краситель пунцовый (понсо 4R), желатин.

Описание:

Капсулы № 1 – для дозировки 90 мг, красного цвета, №2 – для дозировки 30 мг, синего цвета. Содержимое капсул – гранулы и порошок белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Противовирусное средство. Противовоспалительное средство.

Код АТХ: [J05AX].[L03].

Фармакодинамика

Оказывает противовирусное действие, эффективен в отношении вирусов гриппа типов А и В, аденовирусной инфекции. В эксперименте *in vitro* и *in vivo* эффективно подавляет репродукцию и цитопатическое действие вирусов гриппа типов А и В, аденовирусов. Противовирусный механизм действия - подавление репродукции вируса на этапе ядерной фазы, задержка миграции вновь синтезированного NP вируса из цитоплазмы в ядро. Оказывает модулирующее действие на функциональную активность системы интерферона: вызывает повышение содержания интерферона в крови до физиологической нормы, стимулирует и нормализует сниженную а-интерферон продуцирующую способность лейкоцитов крови, стимулирует у-интерферон продуцирующую способность лейкоцитов. Вызывает генерацию цитотоксических лимфоцитов и повышает содержание НК-Т клеток, обладающих высокой киллерной активностью по отношению к трансформированным вирусами клеткам и выраженной противовирусной активностью. Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов, снижением активности миелопероксидазы. Терапевтическая эффективность при гриппе проявляется в укорочении периода пихорадки, уменьшении интоксикации (головная боль, слабость, головокружение), катаральных явлений, снижении числа осложнений и продолжительности заболевания в целом.

Проведенные токсикологические исследования свидетельствуют о низкой токсичности и высоком профиле безопасности препарата {LD50 превышает терапевтическую дозу более чем в 3000 раз). Установлено, что препарат не обладает мутагенным и канцерогенным действием, не влияет на репродуктивную функцию, не обладает иммунотоксическими и аллергизирующими свойствами, не оказывает местнораздражающего действия.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

В рекомендуемых дозах определение препарата в плазме крови доступными методиками не представляется возможным. В эксперименте с использованием радиоактивной метки, было установлено: препарат быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта. Равномерно распределяется по внутренним органам. Максимальные концентрации в крови, плазме крови и большинства 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 - 37,2ч. При 5-ти дневном курсе перорального приема препарата один раз в сутки происходит его накопление во внутренних органах и тканях. При этом качественные характеристики фармакокинетических кривых после каждого введения препарата были тождественными: быстрое повышение концентрации препарата после каждого введения и затем медленное снижение к 24 часам.

Метаболизм

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизменном виде.

Выведение

Основной процесс выведения происходит в течение 24 часов. За этот период выводится 80% введенной дозы: 34,8% выводится во временном интервале от 0 до 5 часов и 45,2% во временном интервале от 5 до 24 часа. Из них 77% выводится через кишечник и 23% - через почки.

Показания к применению

Лечение гриппа. При необходимости сочетать с приемом симптоматических средств

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата. Беременность. Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период лактации

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

Способ применения и дозы

Внутри независимо от приема пищи.

По 90 мг 1 раз в день, 5 дней.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, не позднее 36 часов от начала болезни.

Побочное действие

Аллергические реакции (редко).

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Случаев взаимодействия Ингавирина® с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Особые указания

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. Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов.

Форма выпуска

Капсулы, 30 мг и 90 мг. По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 90 капсул (для дозировки 30 мг) или по 60 капсул (для дозировки 90 мг) в банки полимерные в комплекте с крышками (для стационаров). Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Банки помещают в коробку из картона с приложением инструкций по применению (для стационаров).

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-изготовитель

ОАО "Валента Фармацевтика"