Инструкция по применению
Ковипир капсулы 200 мг 40 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармасинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Молнупиравир
Количество в упаковке: 40
Дозировка действующего вещества: 200 мг

Описание

Дозировка 200 мг: Твердые желатиновые капсулы размера N 1, имеющие белого цвета корпус и от оранжевого до красно-оранжевого цвета крышечки. Дозировка 400 мг: Твердые желатиновые капсулы размера N 00, имеющие белого цвета корпус и от красного до коричневого цвета крышечки. Содержимое капсул: от белого до желтого цвета порошок.

Действующее вещество

Молнупиравир

Состав

Наименование компонента Количество на капсулу Молнупиравир 200,00 мг 400,00 мг Микрокристаллическая целлюлоза 101 62,00 мг 124,00 мг Гидроксипропилцеллюлоза LH-21 5,00 мг 10,00 мг Кросповидон 15,00 мг 30,00 мг Повидон K-30 12,00 мг 24,00 мг Кремния диоксид коллоидный 3,00 мг 6,00 мг Натрия стеарилфумарат 3,00 мг 6,00 мг Капсула желатиновая Корпус Крышечка Корпус Крышечка Титана диоксид 1,5004 % 1,5004 % 2,05 % 0,3750 % Азорубин - - - 0,7501 % Понсо 4R - 0,2401 % - - Солнечный закат желтый - 1,2753 % - - Желатин до 100 % до 100 % до 100 % до 100 %

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Молнупиравир является пролекарством 5'-изобутирата, который до попадания в системный кровоток гидролизуется до NHC. Фармакокинетика NHC сходна у здоровых людей и пациентов с COVID-19. Всасывание После двухкратного перорального приема 800 мг молнупиравира, среднее время достижения пика концентрации NHC (Tmax) в плазме составляет 1,5 часа. Распределение Метаболит NHC не связывается с белками плазмы крови. Другие особые популяции Пол, раса и возраст Популяционный ФК анализ показал, что возраст, пол, расовая и этническая принадлежность не оказывали значимого влияния на фармакокинетику NHC. Пациенты детского возраста Молнупиравир не изучался у пациентов детского возраста. Фармакокинетика при почечной недостаточности Почечный клиренс не является значимым путем элиминации для NHC. Коррекция дозы у пациентов с какой-либо степенью почечной недостаточности не требуется. В фармакокинетическом популяционном анализе было показано, что нарушение функции почек легкой или средней степени тяжести не оказывало значимого влияния на фармакокинетику NHC. Фармакокинетика при печеночной недостаточности Фармакокинетика молнупиравира и NHC не оценивалась у пациентов с печеночной недостаточностью. Доклинические данные указывают на то, что выведение молнупиравира и NHC печенью не будет основным путем элиминации NHC, поэтому печеночная недостаточность вряд ли повлияет на воздействие NHC. Коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Показания

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) легкого или среднетяжелого течения у взрослых, в том числе с повышенным риском прогрессирования заболевания до тяжелого течения (см. Особые указания) и не требующих дополнительной оксигенотерапии.

Способ применения и дозы

Молнупиравир принимается внутрь независимо от приема пищи Капсулы следует проглатывать целиком, не вскрывая, не измельчая и не разжевывая их, запивая достаточным количеством жидкости (например, стакан воды). Лечение следует проводить под наблюдением врача, который имеет опыт в лечении новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Режим дозирования Для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызванной вирусом SARS-CoV-2, у взрослых рекомендуется следующий режим дозирования: - по 4 капсулы 200 мг или 2 капсулы 400 мг перорально 2 раза в сутки (каждые 12 часов). Разовая доза составляет 800 мг. Суточная доза составляет 1600 мг. Продолжительность курса лечения 5 суток. Лечение лекарственным препаратом Ковипир должно быть начато как можно раньше после постановки диагноза новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и/или в течение 5 дней после появления первых симптомов заболевания. В случае пропуска очередной дозы препарата, если опоздание в приеме составило менее 10 часов от назначенного времени приема, то пропущенную дозу следует принять как можно скорее, и возобновить обычный режим дозирования если опоздание в приеме составило более 10 часов, то пропущенную дозу принимать не следует, и следующая доза принимается в обычное время. Пациент не должен принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Особые группы пациентов Пожилой возраст Коррекция дозы препарата молнупиравир не требуется в зависимости от возраста. Почечная недостаточность Коррекция дозы препарата молнупиравир не требуется для пациентов с почечной недостаточностью. Печеночная недостаточность Коррекция дозы препарата Ковипир не требуется для пациентов с печеночной недостаточностью. Дети Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата молнупиравир у детей до 18 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к молнупиравиру или любому другому компоненту лекарственного препарата Ковипир Беременность или планирование беременности Период грудного вскармливания Детский возраст до 18 лет С осторожностью У пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (СКФ менее 30 мл/мин/1, 73) и у пациентов с нарушением функции печени необходим контроль биохимических показателей крови.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Данные по применению молнупиравира у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности. Пероральное введение молнупиравира беременным крысам в период органогенеза приводило к смертности эмбрионов и тератогенности при концентрациях NHC, превышающих таковые у человека при применении рекомендуемой клинической дозы у человека в 7,5 раз и вызывало задержку роста плода при экспозиции NHC в 2,9 раза выше рекомендуемой клинической дозы у человека. Пероральное введение молнупиравира беременным крольчихам в период органогенеза приводило к снижению массы тела плода при экспозиции NHC в 18 раз выше экспозиции NHC в рекомендуемой клинической дозе у человека. Экспозиция NHC у человека по уровню дозы, не оказывающей наблюдаемого нежелательного эффекта (NOAEL), отличается от крыс и кроликов в 0,8 и 6,5 раз, соответственно, по отношению к рекомендуемой клинической дозе у человека. Поскольку материнская токсичность наблюдалась как у крыс, так и у кроликов во всех дозах, при которых наблюдались эмбриотоксические эффекты, то нельзя исключать влияние молнупиравира на показатели материнской токсичности. Молнупиравир не рекомендуется во время беременности, а также женщинам, способным к деторождению, не использующих надежные методы контрацепции. При назначении лекарственного препарата молнупиравир женщинам, способным к деторождению (в том числе в постменопаузе менее 2-х лет), необходимо подтвердить отрицательный результат теста на беременность до начала лечения. Повторный тест на беременность необходимо провести после окончания приема лекарственного препарата. Необходимо использовать эффективные методы контрацепции (презерватив со спермицидом) во время приема препарата и после его окончания в течение 4 дней. Период грудного вскармливания Данные о наличии молнупиравира в грудном молоке отсутствуют. Данные о возможном влиянии молнупиравира на выработку грудного молока или влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, отсутствуют. Исследования влияния молнупиравира на лактацию у животных не проводились. Исходя из возможности развития побочных реакций у младенцев, необходимо прекратить грудное вскармливание на время приема и в течение 4 дней после последней дозы молнупиравира. Фертильность На фоне концентраций NHC, которые превышали таковые у человека при применении рекомендуемой клинической дозы для человека приблизительно в 2 и 6 раз, соответственно, у крыс не наблюдалось влияния на фертильность самцов и самок. В связи с тем, что в исследованиях на животных показана репродуктивная токсичность молнупиравира, рекомендовано использование эффективных методов контрацепции у мужчин во время приема препарата и в течение 3 месяцев после его окончания.

Побочные действия

Краткое описание профиля безопасности Наиболее частыми нежелательными реакциями, зарегистрированными во время лечения молнупиравиром в дозе 800 мг каждые 12 часов в течение 5 дней и в течение 14 дней после приема последней дозы препарата, были диарея (3%), тошнота (2%), головокружение (1%) и головная боль (1%), которые имели легкую или среднюю степень тяжести. Сводная таблица по нежелательным реакциям Нежелательные реакции ниже указаны по классам органов и систем и частоте развития. Частоты определялись следующим образом: очень часто (⩾1/10) часто (от ⩾1/100, но Таблица 2 - Сводная таблица по нежелательным реакциям Очень часто Часто Нечасто Редко Очень редко Частота неизвестна Нарушения со стороны нервной системы головокружение головная боль Желудочно-кишечные нарушения диарея рвота тошнота Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей сыпь крапивница

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки лекарственных препаратов с действующим веществом молнупиравир. Лечение В случае передозировки лекарственным препаратом Ковипир лечение рекомендовано проводить на основе общих поддерживающих мер, включая мониторинг клинического состояния пациента. Ожидается, что гемодиализ не приведет к эффективной элиминации действующего вещества препарата.

Взаимодействие с другими препаратами

Клинических исследований лекарственных взаимодействий с молнупиравиром не проводилось. На основании ограниченного количества доступных данных in vitro не выявлено существенных рисков клинически значимых лекарственных взаимодействий при приеме молнупиравира в дозе 800 мг каждые 12 часов в течение 5 дней.

Особые указания

Факторы риска прогрессирования COVID-19 до тяжелого течения. Ряд сопутствующих заболеваний увеличивают риск прогрессирования COVID-19 до тяжелого течения: возраст ⩾60 лет, ожирение (ИМТ #30), сахарный диабет, хроническая болезнь почек, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, хроническая обструктивная болезнь легких, активные злокачественные новообразования. Применение препарата молнупиравир возможно только под наблюдением врача. При развитии побочного действия необходимо сообщить об этом в установленном порядке для осуществления мероприятий по фармаконадзору. Поскольку в исследованиях молнупиравира на животных наблюдалась репродуктивная токсичность, препарат молнупиравир нельзя назначать беременным и предположительно беременным женщинам. При назначении лекарственного препарата молнупиравир женщинам способным к деторождению (в том числе в постменопаузе менее 2-х лет), необходимо подтвердить отрицательный результат теста на беременность до начала лечения. Повторный тест на беременность необходимо провести после окончания приема лекарственного препарата. Женщинам, способным к деторождению, необходимо в полной мере объяснить риски и тщательно проинструктировать их по использованию эффективных методов контрацепции во время приема препарата и в течение 4 дней после его окончания. При предположении о возможном наступлении беременности необходимо незамедлительно отменить прием препарата и проконсультироваться с врачом. Данные о наличии молнупиравира в грудном молоке отсутствуют. Исследования влияния молнупиравира на лактацию у животных не проводились. Исходя из возможности развития побочных реакций у грудных детей, необходимо прекратить грудное вскармливание на время приема и в течение 4 дней после последней дозы препарата молнупиравир. В связи с тем, что в исследованиях на животных показана репродуктивная токсичность молнупиравира, рекомендовано использование эффективных методов контрацепции у мужчин во время приема препарата и в течение 3 месяцев после его окончания. Пациенты с нарушением функции печени и почек Опыт применения молнупиравира у пациентов с какой-либо степенью печеночной недостаточности ограничен. Натрий Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, состоящую из 4 капсул, то есть, по сути, не содержит натрия.

Срок хранения после открытия

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 С. Хранить в недоступном для детей месте.