Инструкция по применению
Молнупиравир-Озон Капсулы 200 мг 40 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Молнупиравир
Количество в упаковке: 1

Описание

Дозировка 200 мг: твердые желатиновые капсулы № 0, корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы желтого цвета, непрозрачные. Дозировка 400 мг: твердые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка капсулы белого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие конгломератов (комочков), распадающихся при надавливании стеклянной палочкой.

Действующее вещество

Молнупиравир

Состав

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применении) лекарственного препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение лекарственного препарата возможно только под наблюдением врача. 1 капсула 200 мг содержит: Действующее вещество: молнупиравир - 200,00 мг, Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая МКЦ-101- 81,00 мг, кроскармеллоза натрия - 12,00 мг, гипролоза LF- 4,00 мг, магния стеарат - 3,00 мг, капсулы твердые желатиновые № 0 (состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2,0000 %, желатин - до 100 %, состав крышечки капсулы: краситель солнечный закат желтый - 0,0059 %, краситель хинолиновый желтый - 0,7500 %, титана диоксид - 2,0000 %, желатин - до 100 %). 1 капсула 400 мг содержит: Действующее вещество: молнупиравир - 400,00 мг, Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая МКЦ-101- 162,00 мг, кроскармеллоза натрия - 24,00 мг, гипролоза LF- 8,00 мг, магния стеарат - 6,00 мг, капсулы твердые желатиновые № 00 (состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2,0000 %, желатин - до 100 %, состав крышечки капсулы: титана диоксид - 2,0000 %, желатин - до 100 %).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Молнупиравир представляет собой 5"-изобутиратное пролекарство, которое подвергается гидролизу с образованием NHC раньше, чем достигает системного кровотока. Фармакокинетика NHC примерно одинакова у здоровых людей и пациентов с COVID-19. Фармакокинетика NHC в равновесном состоянии после приема 800 мг молнупиравира каждые 12 часов представлена в Таблице 1. Таблица 1: Фармакокинетика NHC после приема 800 мг молнупиравира каждые 12 часов Среднее геометрическое NHC (%КВ) AUC0-12час (нг х час/мл)* Cmax (нг/мл)+ C12час (нг/мл)* 8260 (41,0) 2970 (16,8) 31,1 (124) %КВ: Геометрический коэффициент вариации *Значения были получены на основании популяционного ФК анализа +Значения были получены в исследовании Фазы 1 у здоровых добровольцев Всасывание После перорального приема 800 мг молнупиравира два раза в сутки медиана времени до достижения пиковых концентраций NHC в плазме (Tmax) составила 1,5 часа. Влияние пищи на всасывание при пероральном приеме У здоровых добровольцев прием однократной дозы молнупиравира 200 мг одновременно с приемом пищи с высоким содержанием жиров приводил к снижению пиковых концентраций NHC (Cmax) на 35%, площадь под кривой "плазменная концентрация-время" (AUC) значимо не изменялась. Распределение NHC не связывается с белками плазмы крови. Выведение Период полувыведения NHC составляет приблизительно 3,3 часа. Доля препарата, экскретируемая с мочой в виде NHC, составила ⩽3% от дозы у здоровых добровольцев. Фармакокинетика у особых групп пациентов Пол, раса и возраст Популяционный фармакокинетический (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. Пациенты с почечной недостаточностью Почечный клиренс не является значимым путем элиминации для NHC. Коррекции дозы у пациентов с любой степенью нарушения функции почек не требуется. В популяционном ФК анализе было показано, что нарушение почек легкой или средней степени тяжести не оказывало значимого влияния на фармакокинетику NHC. Фармакокинетика молнупиравира и NHC у пациентов с расчетной скоростью клубочковой фильтрации (рСКФ) менее 30 мл/мин/1,73 м2 или пациентов, находящихся на гемодиализе, не изучалась. Пациенты с печеночной недостаточностью Фармакокинетика молнупиравира и NHC у пациентов с нарушением функции печени не изучалась. По данным доклинических исследований не ожидается, что печеночный путь элиминации будет значимым путем выведения NHC, поэтому нарушение функции печени, скорее всего, не будет влиять на экспозицию NHC. Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

Показания

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), подтвержденной результатами диагностического теста на SARS-CoV-2, легкого или среднетяжелого течения у взрослых пациентов, в том числе с повышенным риском прогрессирования заболевания до тяжелого течения (см. раздел "Особые указания") и не требующих дополнительной оксигенотерапии.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая достаточным количеством воды (например, стакан воды), независимо от приёма пищи, не вскрывая, не измельчая, не разжевывая капсулы. Применение лекарственного препарата возможно только под наблюдением врача. Режим дозирования Для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызванной вирусом SARS-CoV-2, у взрослых рекомендуется следующий режим дозирования: Рекомендуемая доза препарата Молнупиравир составляет 800 мг (4 капсулы по 200 мг или 2 капсулы по 400 мг) внутрь 2 раза в сутки (каждые 12 часов) в течение 5 дней. Суточная доза составляет 1600 мг. Лечение лекарственным препаратом Молнупиравир 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. Пропуск дозы 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 Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать дозу препарата. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушением функции печени нет необходимости корректировать дозу препарата. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с нарушением функции почек нет необходимости корректировать дозу препарата. Дети и подростки до 18 лет Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата Молнупиравир у детей и подростков до 18 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к молнупиравиру или к любому из вспомогательных веществ препарата. Беременность или планирование беременности. Период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет.

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 смерти эмбрионов и тератогенному эффекту 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. Препарат Молнупиравир противопоказано принимать во время беременности, а также женщинам, способным к деторождению, не использующих надежные методы контрацепции. При назначении 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 лекарственного 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, вскармливаемого грудью, 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 препарата Молнупиравир.

Побочные действия

Краткое описание профиля безопасности По данным промежуточного анализа исследования Фазы 3 у пациентов с легким и среднетяжелым течением COVID-19, получавших лечение молнупиравиром (n=386), наиболее частыми нежелательными реакциями (у ⩾1% пациентов), зарегистрированными во время лечения и в течение 14 дней после приема последней дозы, были диарея (3%), тошнота (2%), головокружение (1%) и головная боль (1%), которые имели 1 (легкую) степень или 2 (умеренную) степень. Сводная таблица по нежелательным реакциям Ниже представлены HP, определялась следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, но Частота Нежелательные реакции Нарушения со стороны иммунной системы Нечасто ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности Нарушения со стороны нервной системы Часто головокружение, головная боль Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто диарея, тошнота Нечасто рвота Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто эритема, сыпь, крапивница

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки лекарственных препаратов с действующим веществом Молнупиравир. Лечение В случае передозировки необходимо проводить поддерживающую терапию с учетом состояния пациента. Ожидается, что гемодиализ не приведет к эффективной элиминации действующего вещества препарата.

Взаимодействие с другими препаратами

Из-за ограниченного объема доступных данных никаких лекарственных взаимодействий идентифицировано не было. Клинические исследования взаимодействия с молнупиравиром не проводились. Молнупиравир гидролизуется до NHC раньше, чем он достигает системного кровотока. Захват NHC и его метаболизм до NHC-TP проходит по тем же путям, что и метаболизм эндогенных пиримидинов. NHC не является субстратом важных ферментов, метаболизирующих лекарственные препараты, или транспортеров. На основании исследований in vitro, ни Молнупиравир, ни NHC не являются ингибиторами или индукторами важных ферментов или ингибиторами важных транспортеров препаратов. Исходя из этого, возможность взаимодействия молнупиравира или NHC с одновременно принимаемыми препаратами считается маловероятной.

Особые указания

Гиперчувствительность Сообщалось о реакциях гиперчувствительности при применении молнупиравира (см. раздел "Побочное действие"). При появлении признаков или симптомов клинически значимой реакции гиперчувствительности

следует немедленно прекратить прием препарата Молнупиравир и начать прием соответствующих препаратов и/или поддерживающую терапию. Факторы риска прогрессирования COV1D-19 до тяжелого течения. Ряд сопутствующих заболеваний увеличивают риск прогрессирования COVID-19 до тяжелого течения: возраст ⩾ 60 лет, ожирение (ИМТ > 30 кг/м2), сахарный диабет, хроническая болезнь почек, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, хроническая обструктивная болезнь легких, активные злокачественные новообразования. Применение молнупиравира возможно только под наблюдением врача. При развитии побочного действия необходимо сообщать 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 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. Данные о возможном влиянии молнупиравира на выработку грудного молока или на ребенка, вскармливаемого грудью, отсутствуют. Исследования влияния молнупиравира на лактацию у животных не проводились. Исходя из возможностей 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 Пациенты с тяжелой степенью почечной недостаточности исключались из клинических исследований. Опыт применения молнупиравира у пациентов с какой-либо степенью печеночной недостаточности ограничен. Натрий Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, состоящую из 4 капсул, поэтому можно считать, что он не содержит натрия.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Исследований по изучению влияния молнупиравира на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами

деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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