Инструкция по применению
Молнупиравир Капсулы 200 мг 40 шт

Характеристики

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



Описание

Твёрдые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка непрозрачные, белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета с включениями в виде небольших кусочков спрессованной массы, или спрессованный порошок белого или почти белого цвета, который рассыпается при лёгком нажатии.

Действующее вещество

Молнупиравир

Состав

Состав на 1 капсулу: Действующее вещество: Молнупиравир 200,00 мг Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая 8,80 мг Кроскармеллоза натрия 100,00 мг Гидроксипропилцеллюлоза 7,20 мг Магния стеарат 4,00 мг Твёрдая желатиновая капсула: Желатин 93,21 мг Титана диоксид (Е171) 2,79 мг

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. Фармакокинетика NHC в стабильном состоянии после приёма 800 мг молнупиравира каждые 12 часов представлена в Таблице 1. Таблица 1: Фармакокинетика NHC после приёма 800 мг молнупиравира каждые 12 часов NHC Геометрическое среднее (%CV) AUC0–12 ч (нг × ч/мл)* Cmax (нг/мл)** C12 ч (нг/мл)* 8260 (41,0) 2970 (16,8) 31,1 (124) %CV: геометрический коэффициент вариации. * Значения получены в популяционном анализе фармакокинетики. ** Значения были получены в исследовании 1 фазы на здоровых добровольцах. Всасывание После двукратного перорального приёма 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. Выведение Период полувыведения NHC составляет примерно 3,3 часа. Доля дозы, выводимой в виде NHC с мочой, составляла ⩽3 % у здоровых добровольцев Влияние пищи на пероральную абсорбцию У здоровых добровольцев однократное введение 200 мг молнупиравира на фоне приёма пищи с высоким содержанием жиров приводило к снижению пиковых концентраций NHC на 35 % (Cmax), при этом пища существенно не влияла на параметр AUC. 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 путём 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 лёгкой или средней степени тяжести не оказывало значимого влияния на фармакокинетику NHC. Фармакокинетика молнупиравира и NHC у пациентов с рСКФ менее 30 мл/мин/1,73 м2 или пациентов, находящихся на диализе, не изучалась. Фармакокинетика при печёночной недостаточности Фармакокинетика молнупиравира и NHC не оценивалась у пациентов с печёночной недостаточностью. Доклинические данные указывают на то, что выведение молнупиравира и NHC печенью не будет основным путём элиминации NHC, поэтому печёночная недостаточность вряд ли повлияет на воздействие NHC. Коррекция дозы у пациентов с печёночной недостаточностью не требуется.

Показания

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

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат Молнупиравир принимается внутрь независимо от приёма пищи. Капсулы следует проглатывать целиком, не вскрывая, не измельчая и не разжёвывая их, запивая достаточным количеством жидкости (например, стакан воды). Применение лекарственного препарата Молнупиравир 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: внутрь, по 4 капсулы 200 мг 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 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. В случае пропуска очередной дозы препарата, если опоздание в приёме составило менее 10 часов от назначенного времени приёма, то пропущенную дозу следует принять как можно скорее, и возобновить обычный режим дозирования, если опоздание в приёме 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 Пациентам разных возрастных групп корректировать дозу препарата Молнупиравир не требуется. Почечная недостаточность У пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы препарата Молнупиравир не требуется. Печеночная недостаточность У пациентов с печеночной недостаточностью коррекции дозы препарата Молнупиравир не требуется. Дети Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата Молнупиравир у пациентов моложе 18 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к молнупиравиру или любому другому компоненту лекарственного препарата Молнупиравир. 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 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. Лекарственный препарат Молнупиравир не рекомендуется во время беременности, а также женщинам, способным к деторождению, не использующие надёжные 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 приёма лекарственного препарата. Необходимо использовать эффективные методы контрацепции (презерватив со спермицидом) во время приёма 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 ребёнка, 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 приёма и в течение 4 дней после последней дозы лекарственного препарата Молнупиравир.

Побочные действия

Краткое описание профиля безопасности Наиболее частыми нежелательными реакциями, зарегистрированными во время лечения молнупиравиром в дозе 800 мг каждые 12 часов на протяжении 5 дней и в течение 14 дней после приема его последней дозы, 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 (НР) ниже указаны по классам органов и систем и частоте развития. Частоты определялись следующим образом: очень часто (>1/10), часто (> 1/100, но 1/1 000, но1/10000, 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 эритема Нарушения со стороны иммунной системы ангионевротический отек реакция гиперчувствительности В рандомизированном, двойном "слепом" клиническом исследовании эффективности и безопасности препарата Молнупиравир не было выявлено различий с плацебо по долям пациентов с нежелательными реакциями (НР), по частоте их возникновения, по долям серьёзных НР, а также по структуре степени тяжести НР. НР были выявлены у 47 пациентов, получавших препарат Молнупиравир: апатия - 1 пациент (0.52%), боль в животе - 3 (1.56%), вздутие живота - 1 (0.52%), гастралгия - 2 (1.04%), головная боль - 12 (6.25%), головокружение - 5 (2.6%), горечь во рту - 2 (1.04%), диарея -9 (4.69%), изжога - 1 (0.52%), кожная сыпь - 2 (1.04%), ощущение пощипывания языка - 2 (1.04%), крапивница - 1 (0.52%), плохой сон - 1 (0.52%), повышение АД - 1 (0.52%), повышение активности АЛТ - 1 (0.52%), снижение аппетита - 3 (1.56%), привкус железа во рту -2 (1.04%), рвота - 2 (1.04%), слабость - 2 (1.04%), снижение АД - 1 (0.52%), сонливость -1 (0.52%), тошнота -15 (7.81%), увеличение содержания моноцитов -1 (0.52%). Указанные НР относились к легкой степени тяжести и не требовали каких-либо мер коррекции.

Передозировка

Нет данных о случаях передозировки лекарственных препаратов с действующим веществом Молнупиравир. Лечение При передозировке препарата Молнупиравир лечение рекомендовано проводить на основе общих поддерживающих мер, включая мониторинг клинического состояния пациента. Ожидается, что гемодиализ не приведет к эффективной элиминации действующего вещества лекарственного 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 приёме молнупиравира в дозе 800 мг каждые 12 часов в течение 5 дней.

Особые указания

Факторы риска прогрессирования COVID-19 до тяжёлого течения Ряд сопутствующих заболеваний увеличивают риск прогрессирования COVID-19 до тяжёлого течения: возраст ⩾60 лет, ожирение (ИМТ >30кг/м2), сахарный диабет, хроническая болезнь почек, тяжёлые заболевания сердечно-сосудистой системы, хроническая обструктивная болезнь лёгких, активные злокачественные новообразования. Применение лекарственного препарата Молнупиравир 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, лекарственный 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 приёма лекарственного препарата. Женщинам, способным к деторождению, необходимо в полной мере объяснить риски и тщательно проинструктировать их по использованию эффективных методов контрацепции во время приёма препарата и в течение 4 дней после его окончания. При предположении о возможном наступлении беременности необходимо незамедлительно отменить приём препарата и проконсультироваться с врачом. Данные о наличии молнупиравира в грудном молоке отсутствуют. Данные о возможном влиянии молнупиравира на выработку грудного молока или влияние на ребёнка, вскармливаемого грудью, 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 приёма и 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 приёма препарата и в течение 3 месяцев после его окончания. Пациенты с нарушением функции печени и

почек Пациенты с тяжёлой степенью почечной недостаточности исключались из клинических исследований. Опыт применения молнупиравира у пациентов с какой-либо степенью печёночной 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. 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 молнупиравира и начать прием соответствующих препаратов и/или поддерживающую терапию.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Исследований влияния лекарственного препарата Молнупиравир на способность управлять автомобилем 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 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.