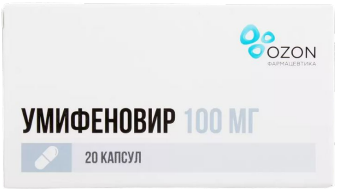
Инструкция по применению
Умифеновир-Озон Капсулы 100 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Умифеновир
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул: смесь порошка и гранул от белого до белого с зеленовато-желтым или бежевым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы в комки, распадающиеся при надавливании.

Действующее вещество

Умифеновир

Состав

Состав на 1 капсулу 100 мг: Действующее вещество::умифеновира гидрохлорида моногидрат - 103,50 мг в пересчете на умифеновира гидрохлорид - 100,00 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 63,70 мг, крахмал картофельный - 33,00 мг, повидон-К25 - 11,00 мг, кроскармеллоза натрия - 4,40 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,20 мг, магния стеарат - 2,20 мг. Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2,0000%, желатин - до 100%. Состав крышечки капсулы: краситель хинолиновый желтый - 0,7500%, краситель солнечный закат желтый - 0,0059%, титана диоксид - 2,0000 %, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

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 неизмененном виде, в основном с желчью (38,9%) и в незначительном количестве почками (0,12%). В течение первых суток выводится 90% от введенной дозы.

Показания

Профилактика и лечение гриппа А и В, других ОРВИ у взрослых и детей с 3 лет (для лекарственной формы капсулы 50 мг), с 6 лет (для лекарственной формы капсулы 100 мг). Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции. Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи. Разовая доза: детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг), старше 12 лет и взрослым - 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 4 капсулы по 50 мг). Для неспецифической:профилактики и лечения гриппа и других ОРВИ у детей и взрослых: Неспецифическая профилактика: В период эпидемии гриппа и других ОРВИ::детям от 3 до 6 лет - 50 мг, 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 3 до 6 лет - 50 мг, 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 3 до 6 лет - 50 мг, 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:рецидивирующей герпетической инфекции:: детям от 3 до 6 лет - 50 мг, 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 3 до 6 лет - 50 мг, 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. Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания гриппом и другими ОРВИ, желательно не позднее 3 суток от начала болезни. Если после применения препарата в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (более 38 °С.С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата, детский возраст до 3 лет (для лекарственной формы 50 мг), возраст до 6 лет (для лекарственной формы 100 мг), первый триместр беременности, грудное вскармливание.

Применение при беременности и кормлении грудью

В исследованиях на животных не было выявлено вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие. Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано. Во втором и третьем триместре беременности препарат 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: умифеновир:в:грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Умифеновир относится к малотоксичным препаратам и обычно хорошо переносится. Побочные эффекты возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1 /1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным). Нарушения со стороны иммунной системы: 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.

Взаимодействие с другими препаратами

При назначении с другими лекарственными препаратами отрицательных эффектов отмечено не было. Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий умифеновира с другими лекарственными средствами, не проводились. Сведения о наличии нежелательного взаимодействия с жаропонижающими, муколитическими и местными сосудосуживающими лекарственными средствами в условиях клинического исследования не были выявлены.

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. Если после применения препарата в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38°С. С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: 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.

Условия хранения

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