Инструкция по применению
Умифеновир-Озон Капсулы 100 мг 40 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Умифеновир
Количество в упаковке: 1



Описание

Дозировка 100 мг. 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

1 капсула 100 мг содержит: Действующее вещество: умифеновира гидрохлорида моногидрат - 103,50 мг в пересчете на умифеновира гидрохлорид - 100,00 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) - 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

Всасывание Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 часа, в дозе 100 мг - через 1,5 часа. Метаболизм Метаболизируется в печени. Выведение Период полувыведения равен 17-21 часу. 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

Умифеновир показан к применению у взрослых и детей от 3 до 18 лет для: профилактики и лечения гриппа А и В, других ОРВИ. терапии рецидивирующей герпетической инфекции. профилактики послеоперационных инфекционных осложнений. комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет (дозировка 50 мг), старше 6 лет (дозировка 100 мг).

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. В комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии: детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет - 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток. 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 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 из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, детский возраст до 3 лет, детский возраст от 3 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 веществам 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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но 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.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

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 и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата. Вспомогательные вещества Препарат умифеновир содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызвать аллергические реакции.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 в картонной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.