

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ « Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Арпефлю.

Международное непатентованное название

Умифеновир.

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Противовирусные препараты для системного применения.
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные
препараты прочие. Умифеновир.

Код АТХ J05AX13.

Показания к применению

- грипп А и В, острые респираторно-вирусные инфекции (ОРВИ)
- в составе комплексной терапии хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции
- профилактика гриппа и ОРВИ в эпидемический сезон
- профилактика послеоперационных инфекционных осложнений
- в составе комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 6 лет
- период беременности и кормления грудью
- наследственная непереносимость лактозы, лактозная недостаточность,

мальабсорбция глюкозы, галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

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 Арпефлю 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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При назначении с другими лекарственными средствами отрицательных эффектов отмечено не было.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

В связи с отсутствием необходимого клинического опыта не рекомендуется прием препарата Арпефлю во время беременности, за исключением тех случаев, когда возможная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. В связи с отсутствием необходимого клинического опыта не рекомендуется прием препарата Арпефлю в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться у лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и т.д.).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Разовая доза: детям от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг (2 таблетки по 100 мг или 4 таблетки по 50 мг).

Для неспецифической профилактики

При непосредственном контакте с больными гриппом и другими острыми респираторно-вирусными инфекциями:

- детям от 6 до 12 лет – по 100 мг один раз в день, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

В период эпидемии гриппа и других острых респираторно-вирусных инфекций:

- детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

Для лечения

Грипп и другие острые респираторно-вирусные инфекции без осложнений:
- детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 4
раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 дней.

В комплексном лечении хронического бронхита, пневмонии, герпетической
инфекции:

- детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 4
раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 дней, затем разовую дозу 2
раза в неделю в течение 4 недель.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии
у детей старше 6 лет:

- детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет – по 200 мг 4 раза в сутки
(каждые 6 часов) в течение 5 дней.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений:

- детям от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг
однократно за 2 дня до операции, затем в той же дозе однократно на 2 и 5
день после операции.

Метод и путь введения

Внутрь, за 30 минут до приема пищи или через 2 часа после приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка не отмечена.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу для получения
медицинской помощи.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- аллергические реакции (сыпь, анафилактическая реакция)
- изжога, тошнота, рвота, диарея

*О появлении всех нежелательных реакций, в том числе не указанных в
инструкции, необходимо сообщить лечащему врачу.*

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций
обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому
работнику или напрямую в информационную базу данных по
нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты,
включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - умифеновира гидрохлорид 50 мг или 100 мг,

вспомогательные вещества: повидон (К 17), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный модифицированный (Starch 1500), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат, опадрай II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, тальк).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Одну, две или три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Одну контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток дозировкой 50 мг вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: +375 1774 53801,

электронная почта: office@lekpharm.by.

Держатель регистрационного удостоверения

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: +375 1774 53801,
электронная почта: office@lekpharm.by.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных препаратов от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,
БЦ "Нұрлы Тау", корпус 4а, офис 55,
тел. 8(727)-3110454, факс 8(727)-3110455,
электронная почта: amangul-62@mail.ru