

## **УТВЕРЖДЕНА**

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

от «\_\_» \_\_\_\_ 202\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Ингавирин®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы, 90 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Противовирусные препараты для системного применения.  
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные  
препараты другие. Имидазолилэтанами́д пентандиовой кислоты.

Код АТХ J05AX21

#### **Показания к применению**

Ингавирин® показан к применению у взрослых от 18 лет:

- лечение и профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция) у взрослых.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП) - лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- период беременности и кормление грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов без предварительной консультации врача.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Случаев взаимодействия препарата Ингавирин® с другими лекарственными препаратами не описано.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Вспомогательные вещества***

Ингавирин® содержит лактозы моногидрат. Это следует принимать во внимание пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

В состав капсул входят красители хинолиновый желтый Е 104, азорубин Е 122, пунцовый (понсо 4R) Е 124, которые могут вызывать аллергические реакции.

#### ***Во время беременности или лактации***

Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, поэтому применение препарата у данной категории пациентов противопоказано.

Применение препарата во время лактации не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Не изучалось, однако, учитывая механизм и профиль побочных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций назначают по 90 мг 1 раз в день.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами назначают по 90 мг 1 раз в день.

При выраженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение) следует принимать двойную дозу препарата в первые три дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2-4 дней.

#### ***Метод и путь введения***

Внутрь, независимо от приема пищи.

#### ***Частота применения с указанием времени приема***

Один раз в день, предпочтительно в одно и то же время. Независимо от приема пищи.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

#### ***Длительность лечения***

Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций - 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния).

Длительность применения для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами - 7 дней.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

О случаях передозировки препарата Ингавирин® до настоящего времени не сообщалось.

#### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата.

#### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

***Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

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

*Редко:*

- аллергические реакции

**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 капсула содержит

*активное вещество* – имидазолилэтанами́д пентандиовой кислоты (витаглутам) в пересчете на 100% вещество, 90.0 мг,

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

*состав оболочки капсулы:* титана диоксид Е 171, краситель хинолиновый желтый Е 104, краситель азорубин Е 122, краситель пунцовый (понсо 4R) Е 124, желатин.

*состав чернил для логотипа:* шеллак, пропиленгликоль Е 1520, титана диоксид Е 171.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Капсулы № 2 или № 3 красного цвета. На крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы И внутри кольца. Содержимое капсул – гранулы и порошок белого или почти белого цвета; допускается образование конгломератов, легко рассыпающихся при легком надавливании.

**Форма выпуска и упаковка**

По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Одну контурную ячейковую упаковку 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 в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

АО «Валента Фарм», Россия

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: [info@valentapharm.com](mailto:info@valentapharm.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Валента Фарм», Россия

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: [info@valentapharm.com](mailto:info@valentapharm.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за**

**пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, 050009, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом № 151, офис № 1106

Тел: +7 (727) 3341551

Моб. +7 771 779 79 37

Электронный адрес: [asia@valentapharm.com](mailto:asia@valentapharm.com)