

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ВИТАВИРИН

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «10» 03 2020 г. № 325
КЛС № 2 от «05» 03 2020 г.

Торговое название: Витавирин

Международное непатентованное название: Pentanedioic acid imidazolyl ethanamide

Описание: порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона, допускается наличие мягких комков.

Состав: *активное вещество:* имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты – 90 мг;

вспомогательные вещества: сукралоза, ароматизатор лимон лайм, маннит (E421).

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТС: J05AX21

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противовирусный лекарственный препарат.

В доклинических и клинических исследованиях имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты показал эффективность в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н1N1), в том числе «свиной» А(Н1N1)pdm09, А(Н3N2), А(Н5N1) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцитиального вируса; в доклинических исследованиях: коронавируса, метапневмовируса, энтеровирусов, в том числе вируса Коксаки и риновируса.

Витавирин способствует ускоренной элиминации вирусов, сокращению продолжительности болезни, уменьшению риска развития осложнений.

Механизм действия реализуется на уровне инфицированных клеток за счет стимуляции факторов врожденного иммунитета, подавляемых вирусными белками. В экспериментальных исследованиях, в частности, показано, что имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты повышает экспрессию рецептора интерферона первого типа IFNAR на поверхности эпителиальных и иммунокомпетентных клеток. Увеличение плотности интерфероновых рецепторов приводит к повышению чувствительности клеток к сигналам эндогенного интерферона. Процесс сопровождается активацией (фосфорилированием) белка-трансммиттера STAT1, передающего сигнал в ядро клетки для индукции противовирусных генов. Показано, что в

условиях инфекции, препарат стимулирует выработку антивирусного факторного белка МхА, ингибирующего внутриклеточный транспорт рибонуклеопротеидов различных вирусов, замедляя процесс вирусной репликации.

Лекарственный препарат Витаваирин вызывает повышение содержания интерферона в крови до физиологической нормы, стимулирует и нормализует сниженную α -интерферон продуцирующую способность лейкоцитов крови, стимулирует γ -интерферон продуцирующую способность лейкоцитов. Вызывает генерацию цитотоксических лимфоцитов и повышает содержание NK-Т клеток, обладающих высокой киллерной активностью по отношению к зараженным вирусами клеткам. Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (фактора некроза опухоли (TNF- α), интерлейкинов (IL-1 β и IL-6)), снижением активности миелопероксидазы.

В экспериментальных исследованиях показано, что совместное использование имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты с антибиотиками повышает эффективность терапии на модели бактериального сепсиса, в том числе, вызванного пенициллин-резистентными штаммами стафилококка.

Проведенные экспериментальные токсикологические исследования свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата. По параметрам острой токсичности имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты относится к 4 классу токсичности – «Малотоксичные вещества» (при определении LD₅₀ в экспериментах по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось).

Лекарственный препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, алергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местнораздражающего действия. Витаваирин не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

При курсовом приеме лекарственного препарата один раз в сутки происходит его накопление во внутренних органах и тканях. При этом качественные характеристики фармакокинетических кривых после каждого введения препарата были тождественными: быстрое повышение концентрации препарата после каждого введения через 0,5-1 час после приема и затем медленное снижение к 24 часам.

Метаболизм

Лекарственный препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизменном виде.

Выведение

Основной процесс выведения происходит в течение 24 часов. За этот период выводится 80 % принятой дозы: 34,8 % выводится во временном интервале от 0 до 5 часов и 42,5 % во временном интервале от 5 до 24 часов. Из них 77 % выводится через кишечник и 23 % – через почки.

Показания к применению

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

Способ применения и режим дозирования

Внутрь, независимо от приема пищи.

Содержимое пакета растворить в стакане воды, перемешать и выпить как можно скорее.

Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по одному пакету один раз в день (90 мг). Длительность лечения 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния).

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

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами взрослым назначают по одному пакету один раз в день (90 мг), в течение 7 дней.

Не следует пропускать очередной прием суточной дозы препарата (влияние пропуска очередной суточной дозы препарата на эффективность лечения не изучено). В случае пропуска очередной суточной дозы препарата, следует принять следующую дозу как можно раньше и продолжить прием один раз в сутки исходя из нового времени приема препарата (утро, день, вечер). Не следует принимать двойную дозу препарата.

Особые категории пациентов

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек: коррекции дозы не требуется.

Дети и подростки

Не применяется у детей младше 18 лет.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000.

Аллергические реакции (редко).

Сообщение о нежелательных реакциях

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе, не указанных в инструкции по применению, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому другому компоненту лекарственного препарата;
- беременность и период кормления грудью;

– детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

Меры предосторожности

Лекарственный препарат не оказывает седативного действия, не влияет на скорость психомоторной реакции и может использоваться у лиц различных профессий, в т.ч. требующих повышенного внимания и координации движений.

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Беременность

Применение препарата во время беременности не изучалось.

Период кормления грудью

Применение препарата в период кормления грудью не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в данный период следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Случаев взаимодействия Витавирина с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 3,0 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилен-терефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 7 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и
тел/факс: (+375 1774) 25 286
e-mail: office@amantismed.by

