

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АРБИДОЛ®

alfatabs.ru

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

P N003610/01 от 10.05.2007

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

ПРЕПАРАТА: **АРБИДОЛ®**

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ

Этилового эфира 6-бром-5-гидрокси-1-метил-4-диметиламинометил-2-фенилтиометил-индол-3-карбоновой кислоты гидрохлорид моногидрат.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

СОСТАВ

Активное вещество:

метилфенилтиометил-диметиламинометил-гидроксиброминдол карбоновой кислоты этилового эфира гидрохлорида моногидрат (арбидол) в пересчете на безводное вещество - 50 мг или 100 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон (коллидон 25), кальция стеарат.

Капсулы твердые желатиновые:

титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), краситель солнечный закат желтый (E 110), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, уксусная кислота, желатин.

Или капсулы твердые желатиновые:

титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), краситель солнечный закат желтый (E 110), желатин.

ОПИСАНИЕ

Дозировка 50 мг - капсулы № 3 желтого цвета; дозировка 100 мг - капсулы №1 белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
противовирусное средство.

Код АТХ: [J05AX].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

Противовирусное средство. Специфически подавляет вирусы гриппа А и В, коронавирус, ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС). По механизму

противовирусного действия относится к ингибиторам слияния (фузии), взаимодействует с гемагглютинином вируса и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран. Оказывает умеренное иммуномодулирующее действие. Обладает интерферониндуцирующей активностью, стимулирует гуморальные и клеточные реакции иммунитета, фагоцитарную функцию макрофагов, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Снижает частоту развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, а также обострений хронических бактериальных заболеваний.

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в снижении выраженности общей интоксикации и клинических явлений, сокращении продолжительности болезни.

Относится к малотоксичным препаратам (LD50>4 г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика и лечение у взрослых и детей:
- грипп А и В, ОРВИ, тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС) (в том числе осложненные бронхитом, пневмонией);
- вторичные иммунодефицитные состояния;
- комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений и нормализация иммунного статуса.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, возраст до 3 лет.

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, старше 12 лет и взрослым - 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 4 капсулы по 50 мг).

Для неспецифической профилактики:

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.

В период эпидемии гриппа и других ОРВИ, для предупреждения обострений хронического бронхита, рецидива герпетической инфекции:

• 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.

Для профилактики ТОРС (при контакте с больным):

• взрослым и детям старше 12 лет назначают по 200 мг один раз в день. Детям от 6 до 12 лет по 100 мг один раз в день (до еды) в течение 12-14 дней.

Профилактика послеоперационных 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.

Для лечения.

Грипп, другие ОРВИ без осложнений:

• 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.

Грипп, другие ОРВИ с развитием осложнений (бронхит, пневмония и др.):

• 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, затем разовую дозу 1 раз в неделю в течение 4 недель.

Тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС):

• детям старше 12 лет и взрослым - 200 мг 2 раза в день в течение 8-10 суток.

В комплексном лечении хронического

бронхита, 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.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет:

• 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.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Редко - аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не отмечена.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 50 мг и 100 мг.

По 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

1, 2 или 4 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

Предприятие-производитель/предприятие, принимающее претензии потребителей:



ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, д.1а/18

Тел/факс: (4712) 34-03-13

