

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ИНГАВИРИН®

Регистрационный номер: ЛСР - 006330/08

alfatabs.ru

Торговое название препарата: ИНГАВИРИН®

Международное непатентованное название или группировочное название:

имидазолилэтанами́д пентандиовой кислоты.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

Одна капсула содержит:

Активное вещество: имидазолилэтанами́д пентандиовой кислоты (витаглутам) в пересчете на 100% вещество – 0,03 г или 0,09 г

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Состав оболочки капсулы:

Для дозировки 30 мг - титана диоксид, краситель бриллиантовый черный (бриллиант черный), краситель синий патентованный (патент синий), краситель пунцовый (понсо 4R), азорубин, желатин

Для дозировки 90 мг - титана диоксид, хинолиновый желтый, азорубин, краситель пунцовый (понсо 4R), желатин.

Описание: Капсулы №2 синего цвета (для дозировки 30 мг), капсулы № 1 красного цвета (для дозировки 90 мг). Содержимое капсул – гранулы и порошок белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство. Противовоспалительное средство.

Код АТХ: [J05AX].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает противовирусное действие, эффективен в отношении вирусов гриппа типа А (А/Н1N1, в т.ч. "свиной" А/Н1N1 sw1, А/Н3N2, А/Н5N1), типа В, аденовирусной инфекции, парагриппа, респираторно-синцитиальной инфекции.

Противовирусный механизм действия связан с подавлением репродукции вируса на этапе ядерной фазы, задержкой миграции вновь синтезированного NP вируса из цитоплазмы в ядро. Оказывает модулирующее действие на функциональную активность системы интерферона: 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 НК-Т клеток, обладающих высокой киллерной активностью по отношению к трансформированным вирусами клеткам и выраженной противовирусной активностью.

Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (фактора некроза опухоли (TNF- α), интерлейкинов (IL-1 β и IL-6)), снижением активности миелопероксидазы.

Терапевтическая эффективность при гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) проявляется в укорочении периода лихорадки, уменьшении интоксикации (головная боль, слабость, головокружение), катаральных явлений, снижении числа осложнений и продолжительности заболевания в целом.

Проведенные экспериментальные токсикологические исследования свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата (LD_{50} превышает терапевтическую дозу более чем в 3000 раз). Препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, аллергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местнораздражающего действия. Ингавирин® не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

В рекомендуемых дозах определение препарата в плазме крови доступными методиками не представляется возможным.

В эксперименте с использованием радиоактивной метки, было установлено: препарат быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта. Равномерно распределяется по внутренним органам. Максимальные концентрации в крови, плазме крови и большинства органов достигаются через 30 минут после введения препарата. Величины AUC (площадь под фармакокинетической кривой концентрация – время) почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови (43,77 мкг·ч/г). Величины AUC для селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови. MRT (среднее время удержания препарата) в крови – 37,2ч.

При 5-ти дневном курсе перорального приема 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 и затем медленное снижение к 24 часам.

Метаболизм.

Препарат не метаболизируется в организме и выводится в неизменном виде.

Выведение.

Основной процесс выведения происходит в течение 24 часов. За этот период выводится 80% введенной дозы: 34,8% выводится во временном интервале от 0 до 5 часов и 45,2% во временном интервале от 5 до 24 часов. Из них 77% выводится через кишечник и 23% - через почки.

alfatabs.ru

Показания к применению

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

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Беременность.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата во время беременности не изучалось.

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Независимо от приема пищи.

Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций: по 90 мг 1 раз в день, 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния).

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 36 часов от начала болезни.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами: по 90 мг 1 раз в день, в течение 7 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции (редко).

alfatabs.ru

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Случаев взаимодействия Ингавирина® с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Особые указания

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.

Форма выпуска

Капсулы, 30 мг и 90 мг.

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 30 мг), или 1 контурную ячейковую упаковку (для дозировки 90 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Претензии от покупателей принимает предприятие-изготовитель:

ОАО «Валента Фармацевтика», Россия

141101 Щелково, Московская область, ул. Фабричная, 2.

Тел.: (495) 933-48-62, факс (495) 933-48-63