



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

АРПЕТОЛ

Перед использованием лекарственного средства АРПЕТОЛ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листе-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Арпетол.

Международное непатентованное название

Умифеновир (Umifenovir).

Лекарственная форма

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

Состав

Каждая таблетка содержит: умифеновира гидрохлорид – 50 мг или 100 мг;
вспомогательные вещества: повидон (К 17), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный модифицированный (Starch 1500), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат, опадрай II белый (спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк).

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Прочие противовирусные препараты.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Противовирусное средство, оказывает иммуномодулирующее и противогриппозное действие, специфически подавляет вирусы типа А и В, коронавирус, ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС). Препятствует контакту и проникновению вирусов в клетку, подавляя слияние липидной оболочки вируса с клеточными мембранами. Обладает интерферониндуцирующим действием, 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. 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, другие ОРВИ.

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

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы

Перед применением лекарственного средства проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

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 таблетки по 100 мг или 4 таблетки по 50 мг).

Для неспецифической профилактики

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

- детям от 3 до 6 лет - по 50 мг, от 6 до 12 лет - по 100 мг, старше 12 лет и взрослым - по 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

- Для предупреждения обострений хронического бронхита, рецидива герпетической инфекции в период эпидемии гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций:

- детям от 3 до 6 лет - по 50 мг, 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 профилактики тяжелого острого респираторного синдрома (при контакте с больными):

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

- Профилактика послеоперационных осложнений:

- детям от 3 до 6 лет - по 50 мг, от 6 до 12 лет - по 100 мг, старше 12 лет и взрослым - по 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.

Для лечения

- Грипп, другие острые респираторные вирусные инфекции без осложнений:

- детям от 3 до 6 лет - по 50 мг, 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 суток.

- Грипп, другие острые респираторные вирусные инфекции с развитием осложнений (бронхит, пневмония и др.):

- детям от 3 до 6 лет - по 50 мг, 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 суток, затем разовую дозу 1 раз в неделю в течение 4 недель.

- Тяжелый острый респираторный синдром:

- детям старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 2 раза в день в течение 8-10 суток.
 - В комплексном лечении хронического бронхита, герпетической инфекции:
 - детям от 3 до 6 лет – по 50 мг, 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 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.
 - Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет:
 - детям от 3 до 6 лет – по 50 мг, от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
- Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.*

Побочное действие

Аллергические реакции: редко – сыпь, зуд; очень редко – ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – изжога, тошнота, рвота, диарея.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Не отмечена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Применение в период беременности и лактации

В исследованиях на животных не было выявлено прямых или опосредованных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие.

В связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения лекарственного средства Арпетол у беременных и кормящих женщин, не рекомендуется прием лекарственного средства во время беременности и в период грудного вскармливания.

Меры предосторожности

Применение у детей

Применение препарата Арпетол у детей младше 6 лет может быть ограничено в связи с возможным отсутствием навыка глотания таблеток в этом возрасте. Если у ребенка отсутствует навык глотания таблеток, препарат Арпетол рекомендуется применять под контролем врача в связи с наличием риска аспирации таблетки. Указанный риск связан с незрелостью глотательного рефлекса, который может отмечаться у детей младше 6 лет.

Особенности применения у пожилых пациентов

Коррекции дозы при применении препарата у пожилых пациентов не требуется.

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек

Фармакокинетика и безопасность препарата Арпетол у пациентов с нарушениями функции печени и почек не изучалась.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактозы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Упаковка

Дозировка 50 мг:

По 10, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две, три или четыре контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, одну контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Дозировка 100 мг:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две, три или четыре контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Без рецепта

Информация о производителе

ООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Мипская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by