

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
Ингавирин®

Регистрационный номер: ЛП — 002968

Торговое название препарата: Ингавирин®.

Международное непатентованное или группировочное название:

Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулу

Одна капсула содержит:

активное вещество: Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты

(витаглутам) в пересчете на 100 % вещество - 60,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 60,00 мг, крахмал картофельный - 23,72 мг, кремния диоксид коллоидный

(аэросил) - 1,47 мг, магния стеарат - 1,47 мг;

капсулы твердые желатиновые:

титана диоксид Е 171 - 1,0000 %, краситель железа оксид желтый Е 172 - 1,0000 %, желатин - до 100 %;

состав чернил для логотипа: шеллак, пропиленгликоль Е 1520, титана

диоксид Е 171.

Описание:

Капсулы № 4 желтого 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.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусное средство. Противовоспалительное средство.

Код АТХ: [J05AX].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовирусный препарат.

В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин® в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н1N1), в т. ч. «свиной» А(Н1N1)pdm09, А(Н3N2), А(Н5N1)) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцициального вируса; в доклинических исследованиях: коронавируса, метапневмовируса, энтеровирусов, в том числе вируса Коксаки и риновируса.

Препарат Ингавирин® 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 препарат Ингавирин® 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 противовирусного эффекторного белка МхА, ингибирующего внутриклеточный транспорт рибонуклеопротеидов различных вирусов, замедляя процесс вирусной репликации.

Препарат Ингавирин® 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 зараженным вирусом клеткам.

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

В экспериментальных исследованиях показано, что совместное использование препарата Ингавирин® 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 препарат Ингавирин® относится к 4 классу токсичности - «Малотоксичные вещества» (при определении LD₅₀ в экспериментах по острой токсичности летальные дозы препарата определить не удалось).

Препарат не обладает мутагенными, иммунотоксическими, аллергизирующими и канцерогенными свойствами, не оказывает местнораздражающего действия. Препарат Ингавирин® не влияет на репродуктивную функцию, не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия.

Эффективность у детей

В двойном слепом рандомизированном плацебо-контролируемом многоцентровом исследовании по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Ингавирин® в суточной дозе 60 мг для лечения гриппа и других ОРВИ у 180 детей в возрасте 13-17 лет, было показано, что препарат Ингавирин® достоверно превосходил плацебо, быстрее нормализуя температуру тела, купируя интоксикацию, лихорадку, катаральные явления.

Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое многоцентровое исследование по оценке клинической эффективности и безопасности препарата Ингавирин® в суточной дозе 60 мг для лечения гриппа и других ОРВИ у 310 детей в возрасте 7-12 лет показало, что препарат Ингавирин® имеет достоверно большую эффективность по сравнению с плацебо и обеспечивает более быстрое (в среднем на 18 часов) снижение температуры тела и исчезновение симптомов интоксикации (боль в горле, першение, боль при глотании, заложенность носа, насморк).

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 —37,2 ч.

При курсовом приеме 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.

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 45,2 % во временном интервале от 5 до 24 часов. Из них 77 % выводится через кишечник и 23 % - через почки.

Показания к применению

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция) у детей от 7 до 17 лет.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций у детей от 7 до 17 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому другому компоненту препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 7 лет.

Данная лекарственная форма не предназначена для применения у лиц 18 лет и старше (необходимо применение лекарственных форм, обеспечивающих возможность приема препарата Ингавирин® в дозе 90 мг).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 детям от 7 до 17 лет назначают по 1 капсуле (60 мг) 1 раз в день. 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 детям от 7 до 17 лет назначают по 1 капсуле (60 мг) 1 раз в день, в течение 7 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции (редко).

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата Ингавирин® не описано.

Особые указания

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 60 мг.

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

Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель

ПАО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.