

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Атериксен, 100 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: 1-[2-(1-Метилимидазол-4-ил)-этил]пергидроазин-2,6-дион (XC221GI).

Каждая таблетка содержит 100 мг 1-[2-(1-Метилимидазол-4-ил)-этил]пергидроазин-2,6-диона (XC221GI).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, лактоза (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны. Допускается наличие вкраплений более темного цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Атериксен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) легкого течения у взрослых;
- Лечение неосложненного гриппа легкой и средней степени тяжести и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у взрослых.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

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

*COVID-19 легкого течения*

По 100 мг 2 раза в день. Курс лечения – 14 дней.

*Грипп и другие ОРВИ*

По 100 мг 2 раза в день. Курс лечения – 5 дней.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Нарушение функции печени и/или почек (клинические исследования у данной категории пациентов не проводились);
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у детей не установлены).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Пожилой возраст.

##### Особые указания

Применение препарата Атериксен возможно только под наблюдением врача.

##### Вспомогательные вещества

##### *Натрий*

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия на одну таблетку, то есть по сути, не содержит натрия.

##### *Лактоза*

Препарат Атериксен содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение препарата противопоказано.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Клинические исследования лекарственных взаимодействий препарата Атериксен не проводились.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата во время беременности не изучалось, поэтому применение препарата при беременности противопоказано.

##### Лактация

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

##### Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не изучалось.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Часто: базофилия, эозинофилия, повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК), снижение количества нейтрофилов.

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головокружение, дисгевзия.

##### *Нарушения со стороны сосудов*

Часто: эпистаксис.

##### *Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: жидкий стул, диспепсия, тошнота.

##### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто: усталость.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

О случаях передозировки препарата Атериксен до настоящего времени не сообщалось.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX

#### Механизм действия

Противовоспалительное средство.

В исследованиях *in vitro* показано, что Атериксен снижал выработку провоспалительных цитокинов IL-6, IL-8, а в доклинических исследованиях на животных – хемокинов IP-10 (CXCL10), MIG (CXCL9), являющихся одними из основных медиаторов острой фазы воспаления, лихорадки и «цитокинового шторма», ассоциирующегося с развитием выраженного вирусного воспаления дыхательных путей и связанных с ним осложнений.

В доклиническом исследовании *in vitro* показано, что механизм действия препарата Атериксен связан также с управлением pH-зависимыми этапами жизненного цикла респираторных вирусов, которые проходят в условиях высокой концентрации ионов водорода, наблюдаемых внутри структур эндосомально-лизосомальной системы клеток организма человека. Атериксен способен блокировать внутриклеточную распаковку генетического материала вируса и его выход в цитоплазму для последующего образования новых вирусных частиц. Предполагается, что данное действие реализуется за счет протон-акцепторных свойств молекулы действующего вещества препарата Атериксен, что обеспечивает ее проникновение через мембрану структур эндосомально-лизосомальной системы в незаряженном состоянии и последующее протонирование в изначально кислой среде внутри этих органелл. Это приводит к повышению pH внутри структур эндосомально-лизосомальной системы и одновременно препятствует быстрому обратному выходу молекулы, находящейся в заряженном состоянии, в цитоплазму.

В доклинических исследованиях на животных показано, что в условиях индуцированной интерфероном  $\gamma$  (ИФН $\gamma$ ) продукции хемокина IP-10 (CXCL10) в респираторном тракте препарат Атериксен снижал концентрацию этого хемокина, при этом повышенный уровень IP-10 (CXCL10) связывают с развитием интерстициального поражения легких при вирусной инфекции и с риском тяжелого течения COVID-19.

#### Фармакодинамические эффекты

В доклинических исследованиях на животных показано, что препарат Атериксен уменьшал воспаление в легочной ткани и обеспечивал протективный иммунный ответ при инфицировании различными респираторными вирусами.

В доклиническом исследовании на животных по оценке эффективности препарата Атериксен в отношении высокопатогенного штамма коронавируса CoD (SARS coronavirus SoD), вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС), показано, что его применение приводило к ускорению процесса элиминации вируса из легких.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

Действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта. В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 200 мг максимальная концентрация ( $C_{\max}$ ) составила  $671 \pm 509$  нг/мл; время ее достижения ( $T_{\max}$ ) – 0,25–1,5 ч. (медиана 0,5 ч.).

### Распределение

Практически не связывается с белками плазмы крови. При многократном введении в режиме один раз в сутки практически не накапливается в плазме крови.

### Биотрансформация

В организме подвергается незначительному гидролизу. Не метаболизируется в печени. Не влияет на систему цитохромов печени человека.

### Элиминация

В исследовании у здоровых добровольцев период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) как при однократном, так и многократном (в течение 5 дней) приеме препарата в дозе 200 мг составил  $1,2 \pm 0,2$  ч. В доклинических исследованиях было установлено, что основной процесс выведения происходит через почки (через 48 часов с мочой выводится около 31 % от введенной дозы, с калом – 0,1 %).

## 5.3. Данные доклинической безопасности

Проведенные доклинические токсикологические исследования на животных свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата. По параметрам острой токсичности препарат Атериксен относится к 4 классу токсичности – «Малотоксичные вещества».

В доклинических исследованиях на животных показано, что препарат Атериксен не обладал иммунотоксическими, аллергизирующими, мутагенными и канцерогенными свойствами, не оказывал местнораздражающего действия, не оказывал эмбриотоксического и тератогенного действия, не влиял на репродуктивную функцию.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза (лактопресс)

Карбоксиметилкрахмал натрия

Тальк

Магния стеарат

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10, 28 или 30 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия, укупоренную крышкой из полипропилена с силикагелем.  
Одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:**

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Атериксен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>