

Состав

Активное вещество: умифеновира гидрохлорида моногидрат (в пересчете на умифеновира гидрохлорид) – 200 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 52,67 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 11,20 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,80 мг, повидон (коллидон 25) – 7,73 мг, кальция стеарат – 2,80 мг, натрия кроскармеллоза – 2,80 мг, масса содержимого капсулы – 280 мг.

Капсулы твердые желатиновые №0:

Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (Е 171) – 1,92 мг, желатин – 94,08 мг. Общая масса капсулы – 376 мг.

Лекарственная форма

Капсулы.

Описание

Капсулы твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсулы - смесь, содержащая гранулы и порошок от белого или белого с зеленовато-желтым или кремовым оттенком цвета до светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Действие

Противовирусное.

Фармакодинамика

Противовирусное средство. Специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (*Influenzavirus A*, *B*), включая высокопатогенные подтипы А(*H1N1*)*pdm09* и А(*H5N1*), а также другие вирусы - возбудители ОРВИ (коронавирус (*Coronavirus*), ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС), риновирус (*Rhinovirus*), аденовирус (*Adenovirus*), респираторно-синцитиальный вирус (*Pneumovirus*) и вирус парагриппа (*Paramyxovirus*)). 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, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Обладает интерферон-индуцирующей активностью - в исследовании на мышьях индукция интерферонов отмечалась уже через 16 часов, а высокие титры интерферонов сохранялись в крови до 48 часов после введения. Стимулирует клеточные и гуморальные реакции иммунитета: повышает число лимфоцитов в крови, в особенности Т-клеток (CD3), повышает число Т-хелперов (CD4), не влияя на уровень Т-супрессоров (CD8), нормализует иммунорегуляторный индекс,

стимулирует фагоцитарную функцию макрофагов и повышает число естественных киллеров (NK-клеток).

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести течения болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, и обострений хронических бактериальных заболеваний.

Относится к малотоксичным препаратам ($LD_{50} > 4$ 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 с 12 лет: грипп А и В, другие ОРВИ (в том числе осложненные бронхитом, пневмонией), тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС),

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 12 лет.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата; детский возраст до 12 лет. Первый триместр беременности. Период грудного вскармливания.

С осторожностью.

Второй и третий триместры беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Применение препарата Арбидол® Максимум в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности Арбидол® Максимум может применяться только для лечения и профилактики гриппа и в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение польза/риск определяется лечащим врачом.

Неизвестно, проникает ли Арбидол® Максимум в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения Арбидол® Максимум следует прекратить грудное вскармливание.

Применение у детей

Противопоказания: детский возраст до 12 лет.

Побочные действия

Препарат Арбидол® Максимум относится к малотоксичным препаратам и обычно хорошо переносится.

Побочные эффекты возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие

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

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий препарата Арбидол® Максимум с другими лекарственными средствами, не проводились.

Сведения о наличии нежелательного взаимодействия с жаропонижающими, муколитическими и местными сосудосуживающими лекарственными средствами в условиях клинического исследования не были выявлены.

Способ применения и дозы

Внутрь, до приема пищи.

Разовая доза взрослым и детям старше 12 лет – 200 мг (1 капсула).

Показание	Схема приема препарата
У взрослых и детей старше 12 лет:	
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	в разовой дозе 2 раза в неделю в течение 3 недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ	в разовой дозе 1 раз в день в течение 10-14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем в разовой дозе 2 раза в неделю в течение 4 недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	в разовой дозе за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.
У детей с 12 лет:	
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии	в разовой дозе 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания гриппом и другими ОРВИ, желательно не позднее 3 суток от начала болезни.

Если после применения препарата Арбидол® Максимум в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

При лечении гриппа и ОРВИ возможна сопутствующая симптоматическая терапия, включая прием жаропонижающих препаратов, муколитических и местных сосудосуживающих средств.

Передозировка

Не отмечена.

Особые указания

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата. В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме.

Если после применения препарата Арбидол® Максимум в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °С и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

АО "Отисифарм", Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10

эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13