

Инструкция по применению

Состав

Одна капсула содержит: Активное вещество: Имидазолилэганамид пентандиовой кислоты (витаглутам) в пересчете на 100% вещество -30,0 мг/90,0 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 100,0 мг/90,0 мг, крахмал картофельный - 46,0 мг/36,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 2,0 мг/2,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг/2,0 мг. Состав оболочки капсулы: Для дозировки 30 мг - титана диоксид E 171 -2.0000%, краситель бриллиантовый черный E 151 - 0,1533%, краситель синий патентованный E 131 - 0,1314%, краситель пунцовый Понсо 4R E 124 - 0,0192%, краситель азорубин E 122 - 0,0821 %, желатин - до 100%. Для дозировки 90 мг - титана диоксид E 171 -1,3333%, краситель пунцовый Понсо 4R E 124 - 0,0008%, краситель азорубин E 122 -0,3066%, краситель хинолиновый желтый E 104 - 0,4207%, желатин - до 100%. Состав чернил для логотипа: шеллак, гиро-пиленгликоль E 1520, титана диоксид E 171.

Лекарственная форма

капсулы

Описание

Капсулы № 2 синего цвета (для дозировки 30 мг), капсулы № 2 красного цвета (для дозировки 90 мг). 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.

Фармакодинамика

Противовирусный препарат. В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н 1N1), в т.ч. свиной А(I-IIINI)pdm09, А(М3N2), А(Н5N1)) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респи-раторно-синцитиального вируса, в доклинических исследованиях: коронавируса, метапневмовируса, энтеровирусов, в том числе вируса Коксаки и риовируса. 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 интерферо-новых рецепторов приводит к повышению чувствительности клеток к сигналам эндогенного интерферона. Процесс сопровождается активацией

(фосфорилированием) белка-трансммитера STAT1, передающего сигнал в ядро клетки для индукции противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции, препарат стимулирует выработку антивирусного 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 NK-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-1(3 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).

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.

Показания к применению

Лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция) у взрослых и детей от 13 лет.

Профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций у взрослых.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Беременность.

Детский возраст до 13 лет для показания лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция). Детский возраст до 18 лет для показания профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций.

Применение при беременности и кормлении грудью

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.

Побочные действия

Аллергические реакции (редко).

Взаимодействие

Случаев взаимодействия Ингавирина с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Способ применения и дозы

Внутрь. Независимо от приема пищи. Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по 90 мг 1 раз в день, детям от 13 до 17 лет - по 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 взрослым назначают по 90 мг 1 раз в день, в течение 7 дней.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

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

Упаковка

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 отпуска из аптек

Без рецепта.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.