

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**Умивир**

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от «10» 11 2020 г. № 1194

**Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Нежелательные реакции» листка-вкладыша.

**Международное непатентованное название:** умифеновир (umifenovir)

**Лекарственная форма:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого, или серовато-белого цвета. Допускается наличие мраморности.

**Состав:** каждая таблетка в качестве активного вещества содержит 50 мг или 100 мг умифеновира гидрохлорида (в виде умифеновира гидрохлорида моногидрата).

**Вспомогательные вещества:** крахмал кукурузный, повидон, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

**Состав оболочки:** гипромеллоза, титана диоксид Е 171, макрогол 400.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия. Другие противовирусные препараты.

**Фармакологическое действие**

Противовирусное средство. Умифеновир специфически подавляет *in vitro* вирусы гриппа А и В (*Influenza virus A, B*), включая высокопатогенные подтипы *A(H1N1)pdm09* и *A(H5N1)*, а также другие вирусы – возбудители острых респираторных вирусных инфекций (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 умифеновир относится к ингибиторам слияния (фузии) вируса с клеткой, так как взаимодействует с гемагглютинином вируса (белок вируса, который обеспечивает способность вируса присоединяться к клетке-хозяину) и препятствует слиянию липидной оболочки вируса и клеточных мембран.

Умифеновир оказывает умеренное иммуномодулирующее действие, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Обладает интерферон-стимулирующей активностью – в исследованиях на мышах стимуляция выработки 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.

При лечении гриппа или ОРВИ у взрослых пациентов в клиническом исследовании показано, что эффект умифеновира у взрослых пациентов наиболее выражен в остром периоде заболевания и проявляется сокращением сроков разрешения симптомов болезни, снижением тяжести проявлений заболевания и сокращением сроков элиминации вируса.

Терапия умифеновиром приводит к более высокой частоте купирования симптомов заболевания на третьи сутки терапии по сравнению с плацебо: через 60 ч после начала терапии разрешение всех симптомов лабораторно подтвержденного гриппа более чем в 5 раз превышает аналогичный показатель в группе плацебо.

Установлено значимое влияние умифеновира на скорость элиминации вируса гриппа, что, в частности, проявлялось уменьшением частоты выявления РНК вируса на 4-е сутки.

Умифеновир относится к малотоксичным препаратам ( $LD_{50} > 4$  г/кг) и не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

#### **Показания к применению:**

Профилактика и лечение у взрослых и детей старше 6 лет: грипп А и В, другие ОРВИ.

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

#### **Способ применения и дозы**

*Всегда применяйте лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов или сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Внутрь, до приема пищи. Разовая доза: детям с 6 до 12 лет включительно – 100 мг (1 таблетка по 100 мг или 2 таблетки по 50 мг), детям 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 ОРВИ:*

- детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет и взрослым – по 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

• *В период эпидемии гриппа и других ОРВИ:*

- детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет и взрослым – по 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

• *Профилактика послеоперационных осложнений:*

- детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет и взрослым – по 200 мг однократно за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

#### Для лечения

• *Грипп, другие острые респираторные вирусные инфекции:*

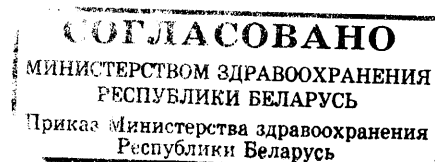
- детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

• *В комплексном лечении хронического бронхита, пневмонии, герпетической инфекции:*

- детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям 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 6 лет:*

- детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.



Если Вы забыли принять Умивир, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственное средство как обычно. Не следует использовать двойную дозу препарата с целью компенсации пропущенного применения.

При применении больших доз, чем следовало, или случайном/преднамеренном проглатывании лекарственного средства в больших количествах следует как можно быстрее обратиться к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или листок-вкладыш».

### **Нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным средствам Умивир может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Умифеновир относится к малотоксичным препаратам и обычно хорошо переносится.

Нежелательные реакции возникают редко, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000): аллергические реакции – сыпь, зуд.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить), изжога, тошнота, рвота, диарея.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к умифеновиру и другим компонентам препарата (см. раздел «Состав»);
- детский возраст до 6 лет;
- первый триместр беременности;
- грудное вскармливание.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема лекарственного средства.

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

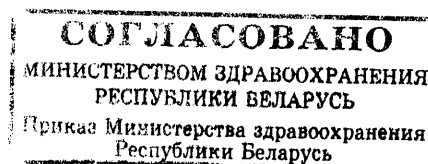
### **Особенности применения у пожилых пациентов**

Коррекции дозы при применении препарата у пожилых пациентов не требуется.

### **Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек**

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

### **Беременность и грудное вскармливание**



*При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Умивир.*

*Если в процессе применения лекарственного средства Умивир Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством*

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

Применение препарата Умивир противопоказано в первом триместре беременности.

Во втором и третьем триместрах беременности Умивир может применяться только для лечения и профилактики гриппа по назначению врача.

### **Передозировка**

Сообщений не приводилось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете, недавно применяли или планируете применять в скором времени, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача, перед началом использования лекарственного средства.*

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

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий умифеновира 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.

### **Влияние на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами**

Нет данных о неблагоприятном воздействии умифеновира на скорость психомоторной реакции. Препарат 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, машинисты, операторы и т.п.).

### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Информация о производителе:** ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22. Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь