

Ингавирин®

Капсулы размер №2 или №3, красного цвета; на крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы "И" внутри кольца; содержимое капсул - гранулы и порошок белого или белого цвета; допускается образование конгломератов, легко рассыпающихся при легком надавливании.

Владелец регистрационного удостоверения

ВАЛЕНТА ФАРМ (Россия)

Регистрационный номер

ЛСР-006330/08

Латинское название

Ingavirin

Действующее вещество

имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (pentanedioic acid imidazolyl ethanamide)

АТХ

J05AX21 Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты

Фармакологическая группа

Противовирусное средство. Противовоспалительное средство

Нозологическая классификация (МКБ-10)

B97.0 Аденовирусы как причина болезней, классифицированные в других рубриках

B97.4 Респираторно-синтициальный вирус как причина болезней, классифицированных в других рубриках

J06.9 Острая инфекция верхних отделов дыхательных путей неуточненная

J10.. Грипп, вызванный идентифицированным вирусом сезонного гриппа

Состав

Капсулы размер №2 или №3, красного цвета; на крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы "И" внутри кольца; содержимое капсул - гранулы и порошок белого или белого цвета; допускается образование конгломератов, легко рассыпающихся при легком надавливании.

1 капс.

имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (витаглутам)*

90 мг

[PRING] лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Состав капсул твердых желатиновых: титана диоксид (E171), краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), краситель азорубин (E122), краситель хинолиновый желтый (E104), желатин.

Состав чернил для логотипа: шеллак, пропиленгликоль (E1520), титана диоксид (E171).

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки.
* в пересчете на 100% вещество.

Описание лекарственной формы

Капсулы размер №2 или №3, красного цвета; на крышечке капсулы нанесен логотип белого цвета в виде кольца и буквы "И" внутри кольца; содержимое капсул - гранулы и порошок белого или белого цвета; допускается образование конгломератов, легко рассыпающихся при легком надавливании.

Фармакологические свойства

Противовирусный препарат.

В доклинических и клинических исследованиях показана эффективность препарата Ингавирин® в отношении вирусов гриппа типа А (А(Н1N1), в т.ч. пандемический штамм А(Н1N1pdm09 ("свиной"), А(Н3N2), А(Н5N1)) и типа В, аденовируса, вируса парагриппа, респираторно-синцитиального вируса; в доклинических исследованиях: коронавируса, метапневмовируса, энтеровирусов, в том числе вируса Коксаки и риновируса. В клиническом исследовании у амбулаторных пациентов с COVID-19 легкого течения препарат Ингавирин® сокращал время до клинического выздоровления.

Механизм действия реализуется на уровне инфицированных клеток за счет активации 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 синтеза противовирусных генов. Показано, что в условиях инфекции препарат активирует синтез антивирусного эффекторного белка МхА (ранний фактор противовирусного ответа, ингибирующий внутриклеточный транспорт рибонуклео- протеиновых комплексов различных вирусов) и фосфорилированной формы PKR, подавляющей трансляцию вирусных белков, таким образом замедляя и останавливая процесс вирусной репродукции.

Действие препарата Ингавирин® заключается в значительном уменьшении признаков цитопатического и цитодеструктивного действия вируса, снижении количества инфицированных клеток, ограничении патологического процесса, нормализации состава и структуры клеток и морфологической картины тканей в зоне инфекционного процесса, как на ранних, так и на поздних его стадиях.

Противовоспалительное действие обусловлено подавлением продукции ключевых провоспалительных цитокинов (ФНОα), интерлейкинов (ИЛ-1β и ИЛ-6)), снижением активности миелопероксидазы.

В экспериментальных исследованиях показано, что совместное использование препарата Ингавирин® с антибиотиками повышает эффективность терапии на модели бактериального сепсиса, в т.ч. 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.

Отсутствует влияние препарата Ингавирин® на систему кроветворения при приеме соответствующей возрасту дозы рекомендованными схемой и курсом.

Всасывание и распределение

В экспериментальных исследованиях с использованием радиоактивной метки было установлено, что препарат быстро поступает в кровь из ЖКТ и равномерно распределяется по внутренним органам.

Стах в крови, плазме крови и большинстве органов достигаются через 30 мин после введения препарата. Величины AUC почек, печени и легких незначительно превышают AUC крови (43.77 мкг×ч/г). Величины AUC селезенки, надпочечников, лимфатических узлов и тимуса ниже AUC крови. Среднее время удержания препарата в крови - 37.2 ч.

При курсовом приеме препарата 1 раз/сут 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 ч после приема и затем медленное снижение к 24 ч.

Метаболизм и выведение

Не метаболизируется в организме и выводится в неизмененном виде.

Основной процесс выведения происходит в течение 24 ч. За это время выводится 80% принятой дозы. В течение первых 5 ч выводится 34.8%, в последующие часы - 45.2%. Из них через кишечник выводится 77%, через почки - 23%.

Показания

лечение и профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция) у взрослых и детей от 3 лет.

Противопоказания

дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

беременность;

период грудного вскармливания;

детский возраст до 3 лет;

повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь. Независимо от приема пищи.

У детей от 3 до 6 лет, которые испытывают трудности с проглатыванием капсулы, допускается разведение содержимого капсулы в воде или яблочном соке. Для этого необходимо аккуратно открыть капсулу над емкостью с небольшим количеством (50-70 мл) кипяченой воды или яблочного сока комнатной температуры, высыпать содержимое капсулы в воду или сок, перемешать смесь в течение 20 секунд и выпить ее целиком. Допускается добавление сахара. Смесь следует готовить непосредственно перед приемом; готовая смесь хранению не подлежит.

Для лечения и профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций взрослым назначают по 90 мг 1 раз/сут, детям от 7 лет - по 60 мг 1 раз/сут, детям от 3 до 6 лет - по 30 мг 1 раз/сут.

Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых и детей от 7 лет - 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния). Длительность лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от 3 до 6 лет - 5 дней. Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

Взрослым и детям при выраженных симптомах, а также при наличии сопутствующих заболеваний (болезни дыхательной и сердечно-сосудистой систем, сахарный диабет, ожирение) следует принимать двойную дозу препарата в первые 3 дня заболевания, далее продолжить прием в обычной дозе в течение 2-4 дней.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами взрослым и детям от 7 лет препарат назначают в течение 7 дней, детям от 3 до 6 лет - в течение 5 дней.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочные действия

Редко: аллергические реакции.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

Особые указания

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.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

капс. 90 мг: 7 или 10 шт.

Производитель

ВАЛЕНТА ФАРМ (Россия)

Условия выпуска из аптек

Без рецепта.

Срок годности препарата Ингавирин®

Срок годности - 3 года.

Условия хранения препарата Ингавирин®

Препарат следует хранить в недоступном для детей, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.