

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» __ 202_ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ингавирин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 60 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Противовирусные препараты для системного применения.
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные
препараты другие. Имидазолилэтанами́д пентандиовой кислоты.

Код АТХ J05AX21

Показания к применению

- лечение гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций (аденовирусная инфекция, парагрипп, респираторно-синцитиальная инфекция, риновирусная инфекция) у детей от 7 до 17 лет.
- профилактика гриппа А и В и других острых респираторных вирусных инфекций у детей от 7 до 17 лет.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому другому компоненту препарата
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 7 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Не рекомендуется одновременный прием других противовирусных препаратов без предварительной консультации врача.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Случаев взаимодействия Ингавирина® с другими лекарственными препаратами не описано.

Специальные предупреждения

Ингавирин® содержит лактозы моногидрат. Это следует принимать во внимание пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Во время беременности или лактации

По данным доклинических исследований препарат Ингавирин® не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия. Контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, поэтому применение препарата у данной категории пациентов противопоказано.

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Сохраняйте инструкцию. Она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций детям от 7 до 17 лет назначают по 1 капсуле (60 мг) 1 раз в день. Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, желательно не позднее 2 суток от начала болезни.

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 три дня заболевания, далее продолжить приём в обычной дозировке в течение 2-4 дней.

Для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций после контакта с больными лицами детям от 7 до 17 лет назначают по 1 капсуле (60 мг) 1 раз в день, в течение 7 дней.

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

Метод и путь введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Частота применения с указанием времени приема

Один раз в день, предпочтительно в одно и то же время.

Длительность лечения

Длительность лечения 5-7 дней (в зависимости от тяжести состояния).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки препарата Ингавирин® до настоящего времени не сообщалось.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата.

Указание на наличие риска симптомов отмены

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

– аллергические реакции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (витаглутам) в пересчете на 100% вещество, 60.0 мг,

вспомогательные вещества – лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат,

состав оболочки капсулы – титана диоксид E171, краситель железа оксид желтый E 172, желатин,

состав чернил для логотипа – шеллак, пропиленгликоль E1520, титана диоксид E171.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы желтого цвета. 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.

Форма выпуска и упаковка

По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Валента Фарм», Россия

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

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

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Валента Фарм», Россия

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

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

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, 050009, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом № 151, офис № 1106

Тел: +7 (727) 3341551 вн.4027

Моб. +7 771 779 79 37

Электронный адрес: asia@valentapharm.com