

Листок-вкладыш – информация для пациента**Умифеновир, 200 мг, капсулы**

Действующее вещество: умифеновир

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Умифеновир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Умифеновир.
3. Прием препарата Умифеновир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Умифеновир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Умифеновир, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Умифеновир является умифеновир.

Это противовирусное средство, относящееся к группе препаратов под названием «противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства».

Показания к применению

Препарат Умифеновир применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и детей в возрасте от 12 до 18 лет для:

- профилактики и лечения гриппа А и В, других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);

- комплексной терапии рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Умифеновир показан к применению у детей в возрасте от 12 до 18 лет для:

- комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 3 дня Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Умифеновир

Противопоказания

Не принимайте препарат Умифеновир:

- Если у Вас аллергия на умифеновир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы беременны (на сроке до 3-х месяцев, то есть в первом триместре беременности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Умифеновир проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас имеется одно из следующих состояний:

- Второй или третий триместр беременности.

Необходимо соблюдать рекомендованную схему и длительность приема препарата.

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

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Умифеновир

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте Умифеновир в первом триместре беременности. При необходимости применения Умифеновира во втором и третьем триместрах беременности обязательно проконсультируйтесь с врачом. Не принимайте Умифеновир, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Умифеновир не влияет на внимательность и скорость реакций, и его можно применять людям различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и так далее).

3. Прием препарата Умифеновир

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Взрослые:

Показание	Схема приема препарата
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	200 мг (1 капсула) 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом или другими ОРВИ	200 мг (1 капсула) 1 раз в день в течение 10–14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ	200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции	200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5–7 суток, затем 200 мг (1 капсула) 2 раза в неделю в течение 4-х недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	200 мг (1 капсула) за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.

Применение у детей и подростков

Дети от 12 до 18 лет:

Показание	Схема приема препарата
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	200 мг (1 капсула) 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом или другими ОРВИ	200 мг (1 капсула) 1 раз в день в течение 10–14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ	200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции	200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5–7 суток, затем 200 мг (1 капсула) 2 раза в неделю в течение 4-х недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	200 мг (1 капсула) за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии	200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

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

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

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Умифеновир внутрь, до приема пищи. Капсулы запивайте водой.

Если Вы приняли препарата Умифеновир больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к врачу или в местную поликлинику, или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Умифеновир

В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу примите как можно раньше и продолжите курс приема препарата по начатой схеме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Умифеновир может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в листке-вкладыше, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотри ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Умифеновир

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Умифеновир содержит:

Действующим веществом является умифеновира гидрохлорид (в виде умифеновира гидрохлорида моногидрата).

Каждая капсула содержит 207 мг умифеновира гидрохлорида моногидрата (в пересчете на умифеновира гидрохлорид 200 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), повидон (поливинилпирролидон) К25, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, кальция стеарат, желатин, титана диоксид [Е 171].

Внешний вид препарата Умифеновир и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул — смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым оттенком цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org>.