

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### АРПЕТОЛ

#### Торговое название

Арпетол.

#### Международное непатентованное название

Умифеновир (Umifenovir).

#### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг.

#### Состав

Каждая таблетка содержит: умифеновира гидрохлорид – 50 мг или 100 мг;

*вспомогательные вещества:* повидон (К 17), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный модифицированный (Starch 1500), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат, опадрай II белый (поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк).

#### Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

#### Фармакотерапевтическая группа

Прочие противовирусные препараты.

#### Код АТХ

J05AX13.

#### Фармакологические свойства.

##### *Фармакодинамика*

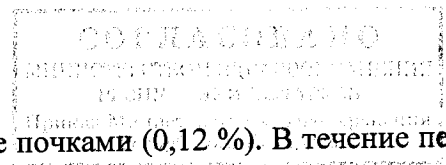
Противовирусное средство, оказывает иммуномодулирующее и противогриппозное действие, специфически подавляет вирусы типа А и В, ассоциированный с тяжелым острым респираторным синдромом (ТОРС). Препятствует контакту и проникновению вирусов в клетку, подавляя слияние липидной оболочки вируса с клеточными мембранами. Обладает интерферониндуцирующим действием, стимулирует гуморальные и клеточные реакции иммунитета, фагоцитарную функцию макрофагов, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Снижает частоту развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, а также обострений хронических бактериальных заболеваний.

Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в снижении выраженности общей интоксикации и клинических явлений, сокращении продолжительности болезни.

Относится к малотоксичным препаратам. Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

##### *Фармакокинетика*

Быстро абсорбируется и распределяется по органам и тканям. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме в дозе 50 мг достигается через 1,2 ч, в дозе 100 мг - через 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения равен 17-21 ч. Около 40 % выводится в неизменном виде,



в основном с желчью (38,9 %) и в незначительном количестве почками (0,12 %). В течение первых суток выводится 90 % от введенной дозы.

### **Показания к применению**

Профилактика и лечение у взрослых и детей: грипп А и В, другие ОРВИ;

Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 3 лет.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, до приема пищи. Разовая доза: детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, 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 острыми респираторными вирусными инфекциями:

- детям от 3 до 6 лет – по 50 мг, от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.

- Для предупреждения обострений хронического бронхита, рецидива герпетической инфекции в период эпидемии гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций:

- детям от 3 до 6 лет – по 50 мг, от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.

- Для профилактики тяжелого острого респираторного синдрома (при контакте с больными):

- детям от 6 до 12 лет по 100 мг, взрослым и детям старше 12 лет по 200 мг один раз в день (до еды), в течение 12-14 дней.

- Профилактика послеоперационных осложнений:

- детям от 3 до 6 лет – по 50 мг, от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

#### Для лечения

- Грипп, другие острые респираторные вирусные инфекции без осложнений:

- детям от 3 до 6 лет – по 50 мг, от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

- Грипп, другие острые респираторные вирусные инфекции с развитием осложнений (бронхит, пневмония и др.):

- детям от 3 до 6 лет – по 50 мг, от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток, затем разовую дозу 1 раз в неделю в течение 4 недель.

- Тяжелый острый респираторный синдром:

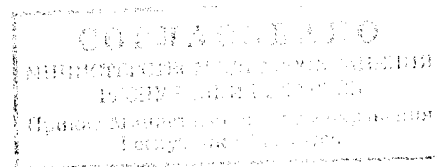
- детям старше 12 лет и взрослым – по 200 мг 2 раза в день в течение 8-10 суток.

- В комплексном лечении хронического бронхита, герпетической инфекции:

- детям от 3 до 6 лет - по 50 мг, от 6 до 12 лет – по 100 мг, 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 3 лет:

- детям от 3 до 6 лет – по 50 мг, от 6 до 12 лет – по 100 мг, старше 12 лет – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.



### **Побочное действие**

Аллергические реакции: редко – сыпь, зуд; очень редко – ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – изжога, тошнота, рвота, диарея.

### **Передозировка**

Не отмечена.

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

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

### **Применение в период беременности и лактации**

В исследованиях на животных не было выявлено прямых или опосредованных вредных воздействий на течение беременности, развитие эмбриона и плода, родовую деятельность и постнатальное развитие.

В связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения лекарственного средства Арпетол у беременных и кормящих женщин, не рекомендуется прием лекарственного средства во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Меры предосторожности**

#### Применение у детей

Применение препарата Арпетол у детей младше 6 лет может быть ограничено в связи с возможным отсутствием навыка глотания таблеток в этом возрасте. Если у ребенка отсутствует навык глотания таблеток, препарат Арпетол рекомендуется применять под контролем врача в связи с наличием риска аспирации таблетки. Указанный риск связан с незрелостью глотательного рефлекса, который может отмечаться у детей младше 6 лет.

#### 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 Арпетол у пациентов с нарушениями функции печени и почек не изучалась.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактозы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

### **Воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться в медицинской практике у лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и т.д.).

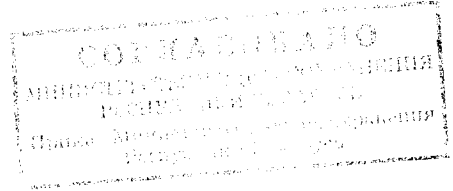
### **Упаковка**

Дозировка 50 мг:

По 10, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две, три или четыре контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, одну контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Дозировка 100 мг:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две, три или четыре контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.



**Умовы хранення**

При температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Умовы отпуска**

Без рецепта

**Информация о производителе**

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а  
Тел./факс: (01774)-53801, [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)