

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАНАВИР® (РАННІЙ СПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « <u>28</u> <u>03</u> <u>2018</u> г. № <u>225</u>	КЛС № <u>2</u> от « <u>05</u> <u>03</u> <u>2018</u> г.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** ПАНАВИР®.**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:** Полисахариды побегов *Solanum tuberosum*.**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** Раствор для внутривенного введения.**СОСТАВ (НА 1 АМПУЛУ):**

активное вещество - Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) в пересчете на глюкозу – 0,2 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 45 мг, вода для инъекций - до 5 мл.

ОПИСАНИЕ:

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или со светло-коричневым оттенком жидкость без запаха.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Противовирусное и иммуномодулирующее средство.

КОД АТХ: V03AX.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Панавир® – очищенный экстракт побегов растения *Solanum tuberosum*; основное действующее вещество – гексозный гликозид, состоящий из глюкозы, рамнозы, арабинозы, маниозы, ксилозы, галактозы, уроновых кислот.

Препарат Панавир® является противовирусным и иммуномодулирующим средством. Повышает неспецифическую резистентность организма к различным инфекциям и способствует индукции интерферонов альфа и гамма лейкоцитами крови.

В терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

Испытания показали отсутствие мутагенного, тератогенного, канцерогенного, аллергизирующего и эмбриотоксического действия. В доклинических исследованиях на лабораторных животных негативного влияния на репродуктивную функцию и развитие плода не установлено.

Обладает противовоспалительными свойствами на экспериментальных моделях экссудативного отека, хронического пролиферативного воспаления и в teste псевдоаллергической воспалительной реакции на конканавалин А.

Показано анальгезирующее действие на моделях обусловленной воспалительным процессом и термическим раздражением.

Обладает жаропонижающим действием.

На модели паркинсонического синдрома, вызванного системным введением нейротоксина 1-метил-4-фенил-1,2,3,6-тетрагидропиридина, показаны нейропротективные свойства.

Обладает способностью улучшать функции сетчатки и зрительного нерва.

Обладает ранозаживляющими свойствами в условиях модели язвы желудка.

Фармакокинетика

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его химической природой и малыми действующими дозами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Герпесвирусные инфекции различной локализации (в том числе рецидивирующий генитальный герпес, герпес Зостер и офтальмогерпес) в составе комплексной терапии.
- Вторичные иммунодефицитные состояния на фоне инфекционных заболеваний в составе комплексной терапии (в сочетании с антибиотиками).
- Цитомегаловирусная инфекция, в том числе у пациенток с привычным невынашиванием беременности в качестве дополнения к неспецифической терапии.
- Применяется у женщин с хронической вирусной инфекцией и интерферонодефицитным состоянием на этапе подготовки к беременности в составе комплексной терапии.
- Хроническая цитомегаловирусная инфекция в стадии обострения у беременных во II и III триместре в составе комплексной терапии.
- Папилломавирусная инфекция (аногенитальные бородавки) в составе комплексной терапии.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов с длительно рубцующимися язвами и симптоматическими язвами гастродуodenальной зоны в составе комплексной терапии.
- Клещевой энцефалит с целью снижения вирусной нагрузки и снятия неврологической симптоматики (анизорефлексии, снижения рефлексов, болезненности точек выхода черепно-мозговых нервов, нистагма) в составе комплексной терапии.
- Ревматоидный артрит, сочетанный с герпесвирусной инфекцией у иммунокомпрометированных больных (для усиления анальгетического и противовоспалительного эффекта основной терапии) в составе комплексной терапии.
- ОРВИ и грипп в составе комплексной терапии.
- Панавир® применяют в комплексной терапии хронического бактериального простатита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость. Панавир[®] не следует применять больным в случае наличия аллергии к составным компонентам препарата: к глюкозе, маннозе, рамнозе, арабинозе, ксилозе.

НД РБ

8226 - 2018

- Период лактации.
- Детский возраст до 12 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение возможно во II и III триместре по показанию хроническая цитомегаловирусная инфекция в стадии обострения в составе комплексной терапии. В остальных случаях применение возможно только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание на период приема препарата следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Панавир[®] следует вводить внутривенно струйно медленно.
- Терапевтическая доза препарата составляет 0,2 мг действующего вещества (содержимое одной ампулы).
- Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц.
- Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.
- Для лечения хронической цитомегаловирусной инфекции в стадии обострения у беременных во II и III триместре применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.
- Для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения и симптоматических язв гастродуodenальной зоны применяют 5 внутривенных инъекций через день в течение 10 дней.
- Для лечения ревматоидного артрита, сочетанного с герпесвирусной инфекцией у иммунокомпрометированных больных, применяют 5 внутривенных инъекций с интервалом 24-48 ч, в случае необходимости курс повторить через 2 месяца.
- Для лечения ОРВИ и гриппа применяют 2 внутривенные инъекции с интервалом 18-24 ч.
- Для лечения больных с хроническим бактериальным простатитом применяют 5 внутривенных инъекций с интервалом 48 ч.

Применение в педиатрии

Панавир® назначается детям с 12 лет в дозе 0,1 мг внутривенно 1 раз в сутки.

Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости через 1 месяц курс лечения можно повторить.

Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат переносится хорошо, возможные осложнения могут быть связаны с индивидуальной непереносимостью и повышенной чувствительностью к составляющим препарата.

Вместе с тем, при появлении каких-либо нежелательных побочных эффектов необходимо прекратить введение препарата и проконсультироваться с врачом.

Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки не зарегистрированы. Результаты доклинических исследований указывают на низкую токсичность препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не зарегистрировано.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При использовании на этапе подготовки к беременности способствует снижению частоты репродуктивных потерь при цитомегаловирусной и герпесвирусной инфекциях.

При помутнении раствора препарат считается непригодным к применению.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

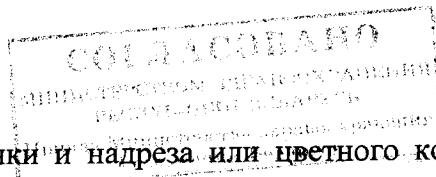
Данные о возможности отрицательного влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и осуществлению потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутривенного введения 0,04 мг/мл.

По 5 мл раствора в ампулах нейтрального стекла вместимостью 5 мл.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором в пачке из



картона.

При упаковке в ампулы с нанесением цветной точки и надреза или цветного кольца излома на ампуле, скарификатор или нож ампульный не вкладывается.

НД РБ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 25 °C. 8226 - 2018

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Национальная Исследовательская Компания», Россия, 301404, Тульская обл., Суворовский район, д. Варушицы, д. 104, тел.: 8-10-7-495-921-4991.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Эллара», Россия, 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

Генеральный директор

ООО «Национальная

Исследовательская Компания»

Арсеенков В.В.

