

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ІНГАВІРИН**  
**(INGAVIRIN)**

*Склад:*

*діюча речовина:* імідазолілетанамід пентандіоїва кислота (вітаглутам);

1 капсула містить імідазолілетанамід пентандіоївої кислоти (вітаглутаму) у перерахуванні на 100% речовину 0,09 г (90 мг);

*допоміжні речовини:* лактоза (цукор молочний), крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний (аеросил), магнію стеарат; *склад оболонки капсули:* титану діоксид, хіноліновий жовтий (Е 104), азорубін (Е 122), барвник (понсо 4R) (Е 124), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Противірусні засоби для системного застосування.

Код АТС J05A X.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікування грипу разом з іншими симптоматичними засобами.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо незалежно від прийому їжі. Приймають по 1 капсулі (90 мг) один раз на день протягом 5 днів. Застосування препарату починають з моменту появи перших симптомів захворювання, не пізніше 36 годин від початку хвороби.

**Побічні реакції.** Рідко можливі алергічні реакції.

**Передозування.** Випадки передозування препарату не відомі.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Немає даних щодо застосування препарату в період вагітності та годування груддю, тому не слід застосовувати препарат у цей період.

**Діти.** Немає даних щодо застосування препарату дітям, тому їм не слід призначати Інгавірин.

**Особливості застосування.** Не застосовувати одночасно з іншими противірусними лікарськими засобами.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Немає даних щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами.

**Фармакологічні властивості.***Фармакодинаміка.*

Препарат чинить протівірусну дію, ефективний щодо вірусів грипу типу А та Б, аденовірусної інфекції. В експерименті *in vitro* та *in vivo* ефективно пригнічує репродукцію та цитопатичну дію вірусів грипу типу А та Б, аденовірусів. Протівірусний механізм дії - придушення репродукції вірусу на етапі ядерної фази, затримка міграції заново синтезованого NP вірусу з цитоплазми в ядро. Надає модулюючу дію на функціональну активність інтерферону: викликає підвищення вмісту інтерферону в крові до фізіологічної норми, стимулює й нормалізує знижену  $\alpha$ -інтерферон продукуючу здатність лейкоцитів крові, стимулює  $\gamma$ -інтерферонпродукуючу здатність лейкоцитів. Викликає генерацію цитотоксичних лімфоцитів і підвищує вміст НК-Т-клітин, які володіють високою кілерною активністю щодо трансформованих вірусами клітин і визначеною протівірусною активністю. Протизапальна дія обумовлена придушенням продукції ключових протизапальних цитокінів (TNF- $\alpha$ , IL-1 $\beta$  і IL-6), зниженням активності мієлопероксидази.

Терапевтична ефективність при грипі проявляється в скороченні періоду гарячки, зменшенні інтоксикації (головний біль, слабкість, запаморочення), катаральних явищ, зниженні числа ускладнень і тривалості захворювання в цілому. Проведені токсикологічні дослідження свідчать про низьку токсичність і високий профіль безпеки препарату (LD<sub>50</sub> перевищує терапевтичну дозу більш ніж у 3000 разів). Встановлено, що препарат не володіє мутагенною й канцерогенною дією, не впливає на репродуктивну функцію, не володіє імуноотоксичними й алергізуючими властивостями, не чинить місцевої подразнювальної дії.

*Фармакокінетика.*

У рекомендованих дозах визначення препарату в плазмі крові доступними методиками не є можливим. В експерименті з використанням радіоактивної мітки було встановлено: препарат швидко надходить у кров зі шлунково-кишкового тракту. Рівномірно розподіляється по внутрішніх органах. Максимальна концентрація в крові, плазмі крові й більшості органів досягається через 30 хвилин після застосування препарату. Величини AUC (площа під фармакокінетичною кривою «концентрація-час») нирок, печінки й легенів незначно перевищують AUC крові (43,77 мкг.ч/л). Величини AUC для селезінки, надниркових залоз, лімфатичних вузлів і тимуса нижче AUC крові. MRT (середній період утримання препарату) в крові - 37,2 години.

При 5-денному курсі перорального прийому препарату один раз на добу відбувається його накопичення у внутрішніх органах і тканинах. При цьому якісні характеристики фармакокінетичних кривих після кожного введення препарату були тотожними: швидке підвищення концентрації препарату після кожного введення, а потім повільне зниження до 24 годин. Препарат не метаболізується в організмі і виводиться в незміненому вигляді.

Основний процес виведення відбувається протягом 24 годин. За цей період виводиться 80% прийнятої дози: 34,8% виводиться в інтервалі від 0 до 5 годин і 45,2% у інтервалі від 5 до 24 годин. З них 77% виводиться через кишечник і 23% - нирками.

**Фармацевтичні характеристики.***основні фізико-хімічні властивості:*

капсули № 1 червоного кольору; вміст капсул - гранули та порошок білого або білого з кремоватим відтінком кольору.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місті при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 7 капсул у блістерах, по одному блістеру у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ «Валента Фармацевтика», Російська Федерація.

**Місцезнаходження.** 141101, м. Щолково, Московська область, вул. Фабрична, 2.