

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

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить етилового ефіру 6-бром-5-гідрокси-1-метил-4-диметиламінометил-2-фенілтіометиліндол-3-карбонової кислоти гідрохлориду моногідрату (у перерахуванні на 100 % речовину) 50 мг або 100 мг;

*допоміжні речовини:* картопляний крохмаль, метилцелюлоза, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, „OraDry II” 85 F білий.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклої форми білого або білого з кремовим відтінком кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

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

**Код АТС.** J05A X.

*Фармакологічні властивості.*

Протівірусний засіб з імуномодулюючою дією, активний відносно вірусів грипу А і В та інших гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ). Імустат діє на ранніх стадіях репродукції вірусу, на етапі проникнення вірусу у клітину. Інгібує вірусоспецифічний процес злиття ліпідної оболонки вірусу з мембранами клітини за рахунок взаємодії з гемаглютиніном вірусу, підвищуючи стійкість гемаглютиніну до конформаційних змін. Препарат індукує інтерферон і посилює фагоцитарну функцію макрофагів. Знижує частоту розвитку ускладнень, пов'язаних з вірусною інфекцією, а також випадків загострення хронічних захворювань.

Терапевтична ефективність при вірусних інфекціях проявляється у зниженні загальної інтоксикації та клінічних проявів захворювання, скорочується тривалість захворювання.

Засіб належить до малотоксичних препаратів ( $DL_{50} > 4$  г/кг). Не виявляє негативного впливу на організм людини при пероральному застосуванні в рекомендованих дозах.

Препарат швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація досягається через 1,2 години після прийому в дозі 0,05 г, через 1,5 години – після прийому в дозі 0,1 г. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення становить 17 – 21 годину. Приблизно 40 % препарату виводиться в незміненому вигляді: з фекаліями (38,9 %) та із сечею (0,12 %). Протягом першої доби виводиться 90 % від прийнятої дози.

**Показання для застосування.** Профілактика та лікування грипу А і В, гострих респіраторних вірусних інфекцій, включаючи ускладнені. У складі комплексної терапії хронічного бронхіту, пневмонії та рецидивуючої герпетичної інфекції.

У складі комплексної терапії гострих кишкових інфекцій ротавірусної етіології у дітей старше 2 років.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату; дитячий вік до 2 років.

**Особливі застереження.** Препарат не виявляє центральної нейротропної активності і може застосовуватись у медичній практиці як профілактичний засіб для практично здорових осіб різних професій, які потребують підвищеної уваги й координації рухів (водії транспорту тощо).

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Клінічні дані про безпеку та ефективність

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

застосування Імустату у період вагітності та годування груддю відсутні. Можливе застосування у період вагітності у випадках, коли користь для матері переважає потенційний ризик для плода. За необхідності застосування препарату у період лактації годування груддю слід припинити.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат не впливає на швидкість нервово-м'язової провідності, його можна у рекомендованих дозах застосовувати особам, які керують автотранспортом та працюють з іншими механізмами.

**Діти.** Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

**Спосіб застосування та дози.** Імустат приймають внутрішньо, до прийому їжі.

З метою неспецифічної профілактики.

Особам, які контактують з хворими на грип та інші ГРВІ: дітям віком від 2 до 6 років призначають по 50 мг, від 6 до 12 років – по 100 мг, дітям віком від 12 років і дорослим – по 200 мг один раз на добу протягом 10 - 14 днів.

Під час епідемії грипу і ГРВІ, для запобігання виникненню загострень хронічного бронхіту і рецидивуючого герпесу:

дітям віком від 2 до 6 років призначають по 50 мг, дітям віком від 6 до 12 років – по 100 мг, дітям віком від 12 років і дорослим – по 200 мг 2 рази на тиждень протягом 3 тижнів.

З лікувальною метою.

*Грип та інші ГРВІ без ускладнень:*

дітям віком від 2 до 6 років призначають по 50 мг, від 6 до 12 років – по 100 мг, дітям віком від 12 років і дорослим – по 200 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин) протягом 3 - 5 днів.

*Грип та інші ГРВІ, ускладнені бронхітом, пневмонією:*

дітям віком від 2 до 6 років призначають по 50 мг, дітям віком від 6 до 12 років – по 100 мг, дітям віком від 12 років і дорослим – по 200 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин) протягом 5 днів, потім – разову дозу один раз на тиждень протягом 4 тижнів.

*У складі комплексної терапії хронічного бронхіту і рецидивуючої герпетичної інфекції:*

дітям віком від 2 до 6 років призначають по 50 мг, дітям віком від 6 до 12 років – по 100 мг, дітям від 12 років і дорослим – по 200 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин) протягом 5 - 7 днів, потім – разову дозу двічі на тиждень протягом 4 тижнів.

*У складі комплексної терапії кишкових інфекцій ротавірусної етіології у дітей віком від 2 років:* дітям віком від 2 до 6 років призначають по 50 мг, дітям віком від 6 до 12 років – по 100 мг, дітям віком від 12 років – по 200 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин) протягом 5 тижнів.

**Передозування.** Про передозування Імустату не було повідомлень. Якщо хворий прийняв занадто велику дозу ліків (більша ніж добова), необхідно звернутись до лікаря. Терапія симптоматична.

**Побічні ефекти.** Алергічні реакції.

У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій обов'язково порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При застосуванні з іншими лікарськими засобами негативних ефектів не було відмічено. Взаємодія поки що не відома.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.