

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, „Орадрю 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

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.