

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата

АРПЕФЛЮ

**Регистрационный номер:** ЛСР-005752/09

**Торговое название препарата:** Арпепфлю

**Международное непатентованное название или группировочное название:**

Умифеновир.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав**

**Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:**

*Активное вещество:* Умифеновира гидрохлорида моногидрат в пересчете на умифеновира гидрохлорид – 50 мг или 100 мг;

*Вспомогательные вещества:* повидон (пласдон К-17) – 0,66 мг или 1,32 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 34,0 мг или 68,0 мг; крахмал прежелатинизированный (крахмал - 1500) – 4,5 мг или 9,0 мг; магния стеарат – 1,5 мг или 3,0 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,5 мг или 3,0 мг; сахар молочный (лактозы моногидрат) – до получения таблетки без оболочки массой 150,0 мг или 300,0 мг.

*Состав оболочки:* опадрай II белый состоящий из: талька (0,89 мг или 1,78 мг), макрогола (1,23 мг или 2,46 мг), титана диоксида (1,5 мг или 3,0 мг), спирта поливинилового (2,38 мг или 4,76 мг) - до получения таблетки с оболочкой массой 156 мг или 312 мг.

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное и иммуномодулирующее средство.

**Код АТХ:** [L03AX].

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Противовирусное средство, оказывает иммуномодулирующее и противогриппозное действие, специфически подавляет вирусы гриппа А и В.

Обладает интерферониндуцирующими свойствами, стимулирует гуморальные и клеточные реакции иммунитета, фагоцитарную функцию макрофагов, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Предупреждает развитие постгриппозных осложнений, снижает частоту обострений хронических заболеваний, нормализует иммунологические показатели. Противовирусное действие обусловлено подавлением слияния липидной оболочки вируса с клеточными мембранами при контакте вируса с клеткой.

Терапевтическая эффективность при гриппе проявляется в снижении интоксикации и выраженности катаральных явлений, укорочении периодов лихорадки и общей продолжительности заболевания.

Относится к малотоксичным лекарственным средствам (ЛС) ( $LD_{50} > 4$  г/кг). Не оказывает какого-либо отрицательного воздействия на организм человека при пероральном применении в рекомендуемых дозах.

**Фармакокинетика**

Абсорбция - быстрая. Быстро распределяется по органам и тканям. Время достижения максимальной концентрации ( $T_{\text{max}}$ ) при приеме в дозе 50 мг – 1,2 ч, 100 мг – 1,5 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 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, вызванный вирусами А и В, острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) (в том числе осложненные бронхитом, пневмонией); вторичные иммунодефицитные состояния.

Комплексная терапия хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений и нормализация иммунного статуса у взрослых.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст (до 3 лет).

Наличие таких заболеваний, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная

мальабсорбция.

### **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 ОРВИ:  
- детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.
- В период эпидемии гриппа и других ОРВИ, для предупреждения обострений хронического бронхита, рецидива герпетической инфекции:  
- детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.
- Профилактика послеоперационных осложнений:  
- детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг за 2 дня до операции, затем на 2 и 5 день после операции.

#### Для лечения

- Грипп, другие ОРВИ без осложнений:  
- детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг 4 раза в день (каждые 6 часов) в течение 5 дней.
- Грипп, другие ОРВИ с развитием осложнений (бронхит, пневмония и другие):  
- детям от 3 до 6 лет - 50 мг, от 6 до 12 лет - 100 мг, старше 12 лет и взрослым - 200 мг 4 раза в день (каждые 6 часов) в течение 5 дней, затем разовую дозу 1 раз в неделю в течение 4 недель.

### **Побочное действие**

Аллергические реакции.

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

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

### **Передозировка**

Не отмечена.

### **Особые указания**

Не проявляет центральной нейротропной активности и может применяться в медицинской практике в профилактических целях у практически здоровых лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и так далее).

### **Форма выпуска**

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток с дозировкой 50 мг вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а.  
e-mail: office@lekpharm.by.

### Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» (СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301.  
Тел./факс: +375 1774 53 801; +375 44 7188771 (включая Viber, WhatsApp)  
e-mail: office@lekpharm.by.