

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
30.06.2021 г.
№ N000268

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Данный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно в условиях амбулаторной и стационарной медицинской помощи.

Торговое наименование

Фавипиравир NOBEL®

Международное непатентованное название

Фавипиравир

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Противовирусные препараты для системного применения.
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные
препараты прочие. Фавипиравир.
АТХ код J05AX27

Показания к применению

- новые или вновь возникающие инфекции вируса гриппа (ограничено теми случаями, когда другие средства против вируса гриппа неэффективны или эффективность недостаточно)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- беременность, планирование беременности (ранняя эмбриональная смертность и тератогенность наблюдались в исследованиях на животных)
- повышенная чувствительность к активному веществу или любому вспомогательному веществу

Необходимые меры предосторожности при применении

Фавипиравир - это лекарство, использование которого рассматривается только в случае вспышки новых или вновь возникающих инфекций вируса гриппа, при которых другие противогриппозные средства неэффективны или недостаточно эффективны, и правительство решает использовать препарат в качестве противодействия таким вирусам гриппа. При приеме препарата необходимо получить самую свежую информацию, включая указания правительства о контрмерах против таких вирусов гриппа, и назначать лекарство нужно только соответствующим пациентам. Фавипиравир не эффективен против бактериальных инфекций.

Особые указания

Поскольку ранняя эмбриональная смертность и тератогенность наблюдались в исследованиях на животных, препарат не должно назначаться женщинам, планирующие беременность и с подозрением на беременность.

При назначении фавипиравира женщинам с детородным потенциалом необходимо подтвердить отрицательный результат теста на беременность перед началом лечения. Необходимо детально объяснить риски и тщательно проинструктировать использование самых эффективных методов контрацепции с ее партнером в период лечения и в течение 7 дней после окончания. Если во время лечения возникло подозрение на беременность, следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу за консультацией.

Фавипиравир проникает в сперму. При назначении фавипиравира пациентам мужского пола необходимо детально объяснить риски и тщательно проинструктировать использование самых эффективных методов контрацепции с его партнершей в период лечения и в течение 7 дней после окончания (мужчины должны использовать презерватив). Так же необходимо проинструктировать о запрете вступления в половые отношения с беременными женщинами в период лечения.

До начала лечения необходимо подробно объяснить эффективность и риски (включая риск для плода) пациентам или членам их семьи и получить письменное согласие.

Важные меры предосторожности

Не было проведено никаких клинических исследований для проверки эффективности и безопасности препарата фавипиравир с утвержденной дозировкой. Утвержденная дозировка была оценена на основе результатов плацебо-контролируемого клинического исследования I/II фазы у пациентов с вирусной инфекцией гриппа и фармакокинетических данных японских и зарубежных исследований.

Повышение уровня фавипиравира в плазме было зарегистрировано у пациентов с нарушением функции печени в фармакокинетическом исследовании, проведенном за пределами Японии.

Несмотря на неизвестность причинно-следственной связи, сообщалось о психоневротических симптомах, таких как аномальное поведение после введения противовирусных средств, включая фавипиравир. Несмотря на неизвестность причинно-следственной связи, сообщалось о психоневротических симптомах, таких как аномальное поведение после применения противовирусных средств, включая фавипиравир. Для лечения детей и подростков, в качестве профилактики в случае несчастного случая из-за аномального поведения, такого как падение, пациенты и их семья должны быть информированы, что после начала лечения антивирусными средствами аномальное поведение может развиваться, и в этом случае дети/подростки не должны оставаться в одиночестве в течение по крайней мере 2-х дней, когда они проходят лечение.

Инфекция вируса гриппа может осложняться бактериальными инфекциями или может быть связана с состояниями сопровождающиеся симптомами, похожими на грипп. В случае бактериальной инфекции или при подозрении на бактериальную инфекцию следует принять соответствующие меры, такие как введение антибактериальных средств.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фавипиравир не метаболизируется цитохромом P-450(CYP), в основном метаболизируется альдегидоксидазой(AO) и частично метаболизируется ксантинооксидазой (ХО). Препарат ингибирует АО и CYP2C8, но не стимулирует CYP.

Меры предосторожности для совместного назначения

Фавипиравир следует назначать с осторожностью при одновременном приеме со следующими препаратами:

Лекарства	Признаки, симптомы и лечение	Механизм и факторы риска
Пипразинамид	Уровень мочевой кислоты в крови повышается. При назначении пипразинамида по 1,5 г один раз в день и при приеме фавипиравира 1200 мг/400 мг два раза в день, уровень мочевой кислоты в крови составлял 11,6 мг/дл, когда пипразинамид вводили отдельно, и 13,9 мг/дл в сочетании с фавипиравиром.	Реабсорбция мочевой кислоты в почечных канальцах усиливается дополнительно.
Репаглинид	Уровень репаглинида в крови может увеличиться, и могут	Ингибирование CYP2C8 повышает

	возникнуть нежелательные реакции на репаглинид.	уровень репаглинида в крови.
Теofilлин	Уровень фавипиравира в крови может увеличиться, и могут возникнуть побочные реакции на фавипиравир.	Взаимодействие с ксантиноксидазой (КО) может повысить уровень фавипиравира в крови.
Фамцикловир	Эффективность этих препаратов может быть снижена.	Ингибирование альдегидоксидазы (АО) фавипиравиром может снизить уровень активных форм этих лекарств в крови.
Сулиндак		

Специальные предупреждения

Применение у пожилых людей

Фавипиравир следует назначать с осторожностью, поскольку у пожилых людей часто снижаются физиологические функции, следует с осторожностью назначать им фавипиравир, отслеживая их общее состояние.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Фавипиравир следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью средней степени (СКФ < 60 мл/мин и ≥ 30 мл/мин).

Пациенты с подагрой и гиперурикемией

Фавипиравир следует назначать с осторожностью для следующих пациентов: пациенты с подагрой и гиперурикемией в анамнезе (возможно повышение уровня мочевой кислоты и обострение симптомов)

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Обычная доза фавипиравира для взрослых составляет 1600 мг перорально два раза в день в течение 1 дня, затем 600 мг перорально два раза в день в течение 4 дней. Общая продолжительность курса составляет 5 дней.

Применение у детей

Фавипиравир не назначался детям.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В японских клинических исследованиях и глобальном исследовании III фазы (исследования, проводились с меньшей дозировкой, чем утвержденная доза), побочные реакции наблюдались у 100 из 501 субъекта (19.96 %), у которых проводили оценку безопасности (включая ненормальные значения лабораторных тестов). К основным побочным реакциям входили повышение уровня мочевой кислоты в крови у 24 субъектов (4.79 %), диарея у 24 субъектов (4.79 %), снижение количества нейтрофилов у 9 субъектов (1.80 %), повышение АСТ у 9 субъектов (1.80 %), увеличение АЛТ у 8 субъектов (1.60 %).

Клинически значимые побочные реакции (аналогичные препараты)

1. Шок, анафилаксия
2. Пневмония
3. Гепатит с молниеносным течением, дисфункция печени, желтуха
4. Токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), синдром Стивенса-Джонсона
5. Острое поражение почек
6. Снижение количества лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов
7. Неврологические и психиатрические симптомы (нарушение сознания, аномальное поведение, делирия, галлюцинации, бред, судороги и т.д)
8. Геморрагический колит

Другие нежелательные реакции¹

Если возникают следующие нежелательные реакции, следует принять соответствующие меры в соответствии с симптомами

Часто

Увеличение АСТ, АЛТ, γ -ГТФ, диарея (4.79 %), уменьшение количество нейтрофилов, лейкоцитов, повышение в крови уровня мочевой кислоты (4.79 %), триглицеридов

Нечасто

Сыпь, тошнота, рвота, боль в животе, глюкозурия

Редко

Экзема, зуд, увеличение в крови щелочной фосфатазы/билирубина, дискомфорт в брюшной полости, ЯДПК, гематомезис, гастрит, уменьшение количество лейкоцитов/ретикулоцитов. увеличение количество моноцитов, снижение уровня калия в крови, астма, боль в ротоглотке, ринит, назофарингит, повышение уровня КК в крови, гематурия, полип миндалин, пигментация, дисгевзия, экхимозы, помутнение зрения, боль в глазах, головокружение, суправентрикулярные экстрасистолы

Примечание¹: Неблагоприятные реакции наблюдались в японских клинических исследованиях и глобальном исследовании III фазы (исследования, проводились с меньшей дозировкой, чем утвержденная доза)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество – фавипиравир, 200 мг,

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, кросповидон CL-F, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), коповидон VA 64, кросповидон CL, натрия стеарил фумарат

Пленочная оболочка: материал для оболочки с низкой вязкостью белый №89: кополимер макрогола (ПЭГ) и поливинилового спирта, титана диоксид (E171), каолин, кополимер 1-винил-2-пирролидон-винил ацетатный (кополивидон), натрия лаурилсульфат,

материал для оболочки с низкой вязкостью желтый №90: кополимер макрогола (ПЭГ) и поливинилового спирта, каолин, железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), кополимер 1-винил-2-пирролидон-винил ацетатный (кополивидон), натрия лаурилсульфат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой желтоватого цвета, с двояковыпуклой поверхностью и с фаской

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 4 или 7 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz