

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
(листок-вкладыш)**

АРПЕТОЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Действующее вещество: умифеновира гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат АРПЕТОЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АРПЕТОЛ
3. Применение препарата АРПЕТОЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АРПЕТОЛ
6. Содержание упаковки и другие сведения

1. Что собой представляет препарат АРПЕТОЛ и для чего его применяют

Лекарственный препарат АРПЕТОЛ содержит в качестве действующего вещества умифеновира гидрохлорид.

Лекарственный препарат АРПЕТОЛ обладает противовирусным и иммуномодулирующим действием.

АРПЕТОЛ специфически подавляет вирусы гриппа А и В, а также другие вирусы - возбудители ОРВИ (коронавирус, риновирус, аденовирус, респираторно-синцитиальный вирус и вирус парагриппа), вирусы герпеса.

АРПЕТОЛ повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям, оказывает умеренное иммуномодулирующее действие, стимулирует выработку интерферона и повышает защитные силы организма. Применение АРПЕТОЛ позволяет уменьшить продолжительность болезни, облегчить её течение, снизить вероятность возникновения осложнений и обострений хронических заболеваний на её фоне.

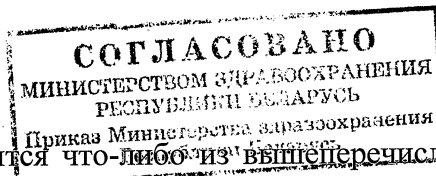
Лекарственный препарат АРПЕТОЛ применяется:

- Для профилактики и лечения гриппа А и В и других ОРВИ у взрослых и детей с 12 лет;
- В комплексном лечении герпеса (в том числе возникшего повторно);
- Для профилактики инфекционных осложнений, возникших после операции;
- В комплексном лечении ротавирусной инфекции у детей старше 12 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата АРПЕТОЛ

Не принимайте АРПЕТОЛ, если у Вас:

- повышенная чувствительность к умифеновиру или любому компоненту препарата;
- детский возраст до 12 лет;
- первый триместр беременности;
- период грудного вскармливания.



Не принимайте этот препарат, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой или фармацевтом перед использованием АРПЕТОЛА.

Особые указания и меры предосторожности

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата.

Проконсультируйтесь с врачом, если после применения препарата АРПЕТОЛ в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38°C и более), то необходимо оценить обоснованность применения препарата.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы при применении препарата у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Фармакокинетика и безопасность препарата АРПЕТОЛ у пациентов с нарушениями функции печени и почек не изучалась.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата для детей младше 12 лет для данной лекарственной формы не установлена.

Детям от 3 до 12 лет следует применять лекарственный препарат АРПЕТОЛ 50 мг или АРПЕТОЛ 100 мг (в зависимости от возраста ребенка в соответствии с установленными рекомендациями).

Другие препараты и препарат АРПЕТОЛ

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

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

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий препарата АРПЕТОЛ с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Сведения о наличии нежелательного взаимодействия с жаропонижающими, муколитическими и местными сосудосуживающими лекарственными препаратами в условиях клинического исследования не были выявлены.

Прием АРПЕТОЛ с пищей, напитками и алкоголем

Препарат принимается внутрь, до приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано.

Во втором и третьем триместре беременности препарат может применяться только для лечения и профилактики гриппа в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение польза-риск определяется лечащим врачом.

Неизвестно, проникает ли активное вещество препарата АРПЕТОЛ или его метаболиты в грудное молоко у женщин в период лактации. При необходимости применения препарата АРПЕТОЛ следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Особых мер предосторожности не требуется.

АРПЕТОЛ содержит лактозы моногидрат



Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

3. Применение препарата АРПЕТОЛ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Препарат АРПЕТОЛ предназначен только для приема внутрь.

Разовая доза взрослым и детям старше 12 лет – 200 мг (одна таблетка).

У взрослых и детей старше 12 лет

- Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ - в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
- Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 1 раз в день в течение 10-14 дней.
- Лечение гриппа и других ОРВИ – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
- Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 2 раза в неделю в течение 4 недель.
- Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) за 2-ое суток до операции, затем на 2-ые и 5-ые сутки после операции.

У детей с 12 лет

- Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии – в разовой дозе 200 мг (1 таблетка) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Если Вы приняли большую дозу препарата АРПЕТОЛ, чем назначено

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.

Если Вы забыли принять АРПЕТОЛ

В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме.

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной!

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам АРПЕТОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции включают:

Редко (могут возникнуть у не более 1 из 1 000 человек):

- аллергические реакции (сыпь, зуд).

Очень редко (могут возникнуть у не более 1 из 10 000 человек):

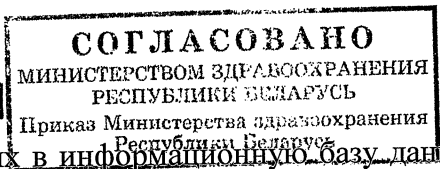
- ангионевротический отек;
- изжога, тошнота, рвота, диарея.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

НДРБ

2993 Б-2021



Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АРПЕТОЛ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности - 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: умифеновира гидрохлорид - 200 мг;

вспомогательные вещества: повидон (К17), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат, опадрай II белый (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000/ ПЭГ, тальк).

Внешний вид препарата АРПЕТОЛ и содержимое упаковки

Продолговатые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Листок-вкладыш пересмотрен: