

НД РБ

8226 - 2023



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАНАВИР® (PANAVIR®)**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:****ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** ПАНАВИР®.**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:** Полисахариды побегов *Solanum tuberosum*.**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** Раствор для внутривенного введения.**СОСТАВ (НА 1 МИЛЛИЛИТР):**

активное вещество – Панавир® (полисахариды побегов *Solanum tuberosum*) в пересчете на глюкозу – 0,04 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 9 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

ОПИСАНИЕ:

Прозрачный, бесцветный или со светло-коричневым оттенком раствор без запаха.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Противовирусное и иммуномодулирующее средство.

КОД АТХ: V03AX.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика**

Панавир® – очищенный экстракт побегов растения *Solanum tuberosum*; основное действующее вещество – гексозный гликозид, состоящий из глюкозы, рамнозы, арабинозы, маннозы, ксилозы, галактозы, уроновых кислот.

Препарат Панавир® является противовирусным и иммуномодулирующим средством. Повышает неспецифическую резистентность организма к различным инфекциям и способствует индукции интерферонов альфа и гамма лейкоцитами крови.

В терапевтических дозах препарат хорошо переносится.

Испытания показали отсутствие мутагенного, тератогенного, канцерогенного, аллергизирующего и эмбриотоксического действия. В доклинических исследованиях на лабораторных животных негативного влияния на репродуктивную функцию и развитие плода не установлено.

Обладает противовоспалительными свойствами на экспериментальных моделях экссудативного отека, хронического пролиферативного воспаления и в тесте псевдоаллергической воспалительной реакции на конканавалин А.

Показано анальгезирующее действие на моделях нейрогенной боли и боли,

обусловленной воспалительным процессом и термическим раздражением.

Обладает жаропонижающим действием.

На модели паркинсонического синдрома, вызванного системным введением нейротоксина 1-метил-4-фенил-1,2,3,6-тетрагидропиридина, показаны нейропротективные свойства.

Обладает способностью улучшать функции сетчатки и зрительного нерва.

Обладает ранозаживляющими свойствами в условиях модели язвы желудка.

Фармакокинетика

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его химической природой и малыми действующими дозами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Герпесвирусные инфекции различной локализации (в том числе рецидивирующий генитальный герпес, герпес Зостер и офтальмогерпес) в составе комплексной терапии.
- Вторичные иммунодефицитные состояния на фоне инфекционных заболеваний в составе комплексной терапии (в сочетании с антибиотиками).
- Цитомегаловирусная инфекция, в том числе у пациенток с привычным невынашиванием беременности в качестве дополнения к неспецифической терапии.
- Применяется у женщин с хронической вирусной инфекцией и интерферонодефицитным состоянием на этапе подготовки к беременности в составе комплексной терапии.
- Хроническая цитомегаловирусная инфекция в стадии обострения у беременных во II и III триместре в составе комплексной терапии.
- Папилломавирусная инфекция (аногенитальные бородавки) в составе комплексной терапии.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов с длительно рубцующимися язвами и симптоматическими язвами гастродуоденальной зоны в составе комплексной терапии.
- Клещевой энцефалит с целью снижения вирусной нагрузки и снятия неврологической симптоматики (анизорефлексии, снижения рефлексов, болезненности точек выхода черепно-мозговых нервов, нистагма) в составе комплексной терапии.
- Ревматоидный артрит, сочетанный с герпесвирусной инфекцией у иммунокомпрометированных больных (для усиления анальгетического и противовоспалительного эффекта основной терапии) в составе комплексной терапии.
- ОРВИ и грипп в составе комплексной терапии.
- Панавир® применяют в комплексной терапии хронического бактериального простатита.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость. Панавир® не следует применять больным в случае наличия аллергии к составным компонентам препарата: к глюкозе, маннозе, рамнозе, арабинозе, ксилозе.
- Период лактации.
- Детский возраст до 12 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение возможно во II и III триместре по показанию хроническая цитомегаловирусная инфекция в стадии обострения в составе комплексной терапии. В остальных случаях применение возможно только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание на период приема препарата следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Панавир® следует вводить внутривенно струйно медленно.
- Терапевтическая доза препарата составляет 0,2 мг действующего вещества (содержимое одной ампулы).
- Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц.
- Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.
- Для лечения хронической цитомегаловирусной инфекции в стадии обострения у беременных во II и III триместре применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.
- Для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения и симптоматических язв гастродуоденальной зоны применяют 5 внутривенных инъекций через день в течение 10 дней.
- Для лечения ревматоидного артрита, сочетанного с герпесвирусной инфекцией у иммунокомпрометированных больных, применяют 5 внутривенных инъекций с интервалом 24-48 ч, в случае необходимости курс повторить через 2 месяца.
- Для лечения ОРВИ и гриппа применяют 2 внутривенные инъекции с интервалом 18-24 ч.
- Для лечения больных с хроническим бактериальным простатитом применяют

5 внутривенных инъекций с интервалом 48 ч.

Применение в педиатрии

Панавир® назначается детям с 12 лет в дозе 0,1 мг внутривенно 1 раз в сутки.

Для лечения герпесвирусных инфекций и клещевого энцефалита применяют двукратно с интервалом 48 или 24 ч. При необходимости через 1 месяц курс лечения можно повторить.

Для лечения цитомегаловирусной и папилломавирусной инфекций применяют трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 ч и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 ч.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат переносится хорошо, возможные осложнения могут быть связаны с индивидуальной непереносимостью и повышенной чувствительностью к составляющим препарата.

Вместе с тем, при появлении каких-либо нежелательных побочных эффектов необходимо прекратить введение препарата и проконсультироваться с врачом.

Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки не зарегистрированы. Результаты доклинических исследований указывают на низкую токсичность препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не зарегистрировано.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При использовании на этапе подготовки к беременности способствует снижению частоты репродуктивных потерь при цитомегаловирусной и герпесвирусной инфекциях.

При помутнении раствора препарат считается непригодным к применению.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Данные о возможности отрицательного влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и осуществлению потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутривенного введения 0,04 мг/мл.

По 5 мл раствора в ампулах нейтрального стекла вместимостью 5 мл.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с

инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором в пачке из картона.

При упаковке в ампулы с нанесением цветной точки и надреза или цветного кольца излома на ампуле, скарификатор или нож ампульный не вкладывается.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Национальная Исследовательская Компания», 301404, Тульская обл., Суворовский р-он, д. Варушицы, д. 104, тел.: 8-10-7-495-921-4991.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Эллара», Россия, 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.