

Листок-вкладыш – информация для пациента
Арпетол, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Арпетол, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: умифеновир

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Арпетол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Арпетол.
3. Прием препарата Арпетол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Арпетол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Арпетол, и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Арпетол является умифеновир.

Это противовирусное средство, относящееся к группе препаратов под названием: «противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства».

Показания к применению

Препарат Арпетол применяется у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям:

- профилактика и лечение гриппа А и В, других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ);
- комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Препарат Арпетол применяется у детей от 3 до 18 лет по показаниям:

- комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 3 лет (дозировка 50 мг), старше 6 лет (дозировка 100 мг).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Арпетол.

Противопоказания

Не принимайте Арпетол, если:

- у Вас аллергия на умифеновир или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны (на сроке до 3-х месяцев, то есть в первом триместре беременности);
- Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Арпетол проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Если Вы беременны (второй и третий триместр беременности), прежде чем принимать препарат Арпетол, проконсультируйтесь с Вашем лечащим врачом.

Необходимо соблюдать рекомендованную в листке-вкладыше схему и длительность приема препарата.

Проконсультируйтесь с врачом, если после приема 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).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет (для всех дозировок), от 3 до 6 лет (для дозировки 100 мг) в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Арпетол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не применяйте Арпетол в первом триместре беременности. При необходимости применения Арпетол во втором и третьем триместрах беременности обязательно проконсультируйтесь с врачом. Не применяйте Арпетол, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Арпетол не влияет на внимательность и скорость реакций и его можно применять людям различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и так далее).

Арпетол содержит лактозы моногидрат.

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

3. Прием препарата Арпетол.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата следует начинать с момента появления первых симптомов заболевания гриппом и другими ОРВИ, желательнее не позднее 3 суток от начала болезни.

При лечении гриппа и ОРВИ возможна сопутствующая симптоматическая терапия, включая прием жаропонижающих (снижающих температуру), муколитических

(разжижающих мокроту и облегчающих ее выведение из сосудовуживающих (устраняющих заложенность носа) препаратов.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Разовая доза у взрослых составляет 200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг).

Показание	Схема приема препарата
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ	200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 1 раз в сутки в течение 10-14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ	200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции	200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем 200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 2 раза в неделю в течение 4-х недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.

Применение у детей

- Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ:
 Детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет – 200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 2 раза в неделю в течение 3 недель.
- Неспецифическая профилактика 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 – 200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 1 раз в сутки в течение 10-14 дней.
- Лечение гриппа и других ОРВИ:
 Детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет – 200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
- В комплексной терапии рецидивирующей герпетической инфекции:
 Детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет – 200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.
- Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений:
 Детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет – 200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.
- В комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии:
 Детям от 3 до 6 лет – 50 мг, от 6 до 12 лет – 100 мг, старше 12 лет – 200 мг (4 таблетки по 50 мг или 2 таблетки по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, до приема пищи.

Если Вы приняли препарата Арпетол больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата или данный листок-вкладыш, чтобы врач точно знал, какой именно препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Арпетол

Важно применять препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

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, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапная одышка, затрудненное дыхание, отек лица, губ, кожная сыпь, зуд (особенно опасна генерализованная кожная сыпь с шелушением или образованием пузырей или волдырей (симптомы аллергической реакции)).

Эти реакции могут появиться сразу же после первого приема препарата или могут появиться позже.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

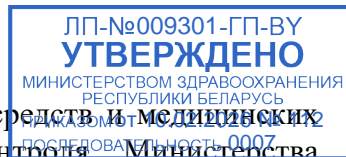
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан



РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Электронная почта: farm@dar.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики».
720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25
Телефон: +996 312 21 05 09, (996) 312 21 92 86
Факс: +996 312 21 05 08
Электронная почта: dlomt@pharm.kg; dd-me@elkat.kg
Сайт: <http://pharm.kg>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.Габриеляна» АОЗТ.
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Арпетол.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25°C. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Арпетол содержит

Действующим веществом является умифеновир.

Арпетол, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг умифеновира гидрохлорида (в виде моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются:

- состав ядра таблетки: повидон (K17), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат.
- состав оболочки пленочной белой: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк.

Арпетол, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг умифеновира гидрохлорида (в виде моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются:

- состав ядра таблетки: повидон (K17), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат.
- состав оболочки пленочной белой: спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк.

Препарат Арпетол содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Арпетол и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Арпетол, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Арпетол, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток дозировкой 50 мг вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.

Телефон: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,
БЦ «Нұрлы Тау», корпус 4а, офис 55,
Телефон: 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139,
Факс: 8(727)-3110455,
электронная почта: baikenova@lekpharm.by

Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «ДасМед» (ОсОО «ДасМед»)
720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, 108
Телефон: +996 312 97 55 36
Электронная почта: pv@damed.kg

Республика Армения

ООО «Тонус-Лес»
0070, г. Ереван, ул. Ерванда Кочара, д.1.
Телефон: +374 60 484859
Электронная почта: rnd@tonusles.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>