

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цитовир-3, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: альфа-глутамил-триптофан + аскорбиновая кислота + бендазол;

1 капсула содержит: 0,5 мг альфа-глутамил-триптофана натрия, 50 мг аскорбиновой кислоты, 20 мг бендазола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый, краситель азорубин (см. разделы, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 с белым корпусом и оранжевой крышечкой.

Содержимое капсул – порошок от белого до жёлтого цвета без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Цитовир-3 показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет для профилактики и комплексной терапии гриппа и острых респираторных вирусных инфекций.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Разовая доза взрослым и детям старше 6 лет – одна капсула.

Режим дозирования

Взрослые

Лечение:

По одной капсуле 3 раза в день. Курс применения 4 дня.

Профилактика:

- при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ: по одной капсуле 3 раза в день. Курс применения 4 дня.

- профилактика в период эпидемического подъема заболеваемости гриппом и другими ОРВИ: по одной капсуле 1 раз в день. Курс применения 12 дней.

Профилактические курсы, при необходимости, повторяют через 3 недели (до нормализации эпидемической обстановки).

Дети

Дети от 6 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 1 года до 6 лет

Препарат Цитовир-3 не следует назначать применять детям в возрасте от 1 года до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы.

Дети от 0 до 12 месяцев

Безопасность и эффективность препарата Цитовир-3 у детей в возрасте от 0 до 12 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат следует принимать за 30 минут до еды.

При пропуске дозы рекомендуется продолжить приём, по схеме, указанной в инструкции, не увеличивая дозу и курс

4.3 Противопоказания.

-гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- беременность (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Цитовир-3 содержит краситель солнечный закат желтый, краситель азорубин, которые могут вызвать аллергические реакции.

Дети

Другие формы препарата, а именно «Цитовир-3 сироп [для детей]» или «Цитовир-3 порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [для детей]» могут лучше подходить детям младше 6 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Взаимодействие альфа-глутамил-триптофана с лекарственными средствами не выявлено.

Бендазол препятствует увеличению общего периферического сопротивления сосудов, обусловленному применением неселективных бета-адреноблокаторов. Усиливает гипотензивное (снижение артериального давления) действие гипотензивных и диуретических лекарственных средств. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови антибактериальных препаратов тетрациклинового ряда и бензилпенициллина. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (Fe). Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают ее всасывание и усвоение. При одновременном применении с АСК повышается выделение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выделение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту (АСК) и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Возможно одновременное применение с противовирусными препаратами и средствами симптоматической терапии гриппа и ОРВИ.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Популяция беременных не была изучена в ходе клинических исследований. В связи с отсутствием данных о приёме препарата данной популяцией пациентов препарат противопоказан во время беременности.

Лактация

Сведения о проникновении действующих веществ в грудное молоко человека отсутствуют. В период грудного вскармливания применение возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребёнка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Цитовир-3 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции: крапивница. Возможно кратковременное снижение артериального давления. В этих случаях применение препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение, антигистаминные средства.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7(495) 698-31-18

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационной-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Симптомы

Кратковременное снижение артериального давления у пациентов с вегетососудистой дистонией, у пациентов пожилого возраста. Необходим контроль за функцией почек, артериального давления и концентрации глюкозы в крови.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы

Код АТХ L03AX

Фармакодинамические эффекты

Препарат является средством этиотропной и иммуностимулирующей терапии, обладает опосредованным противовирусным действием в отношении возбудителей гриппа А и В, а также других вирусов, вызывающих острые респираторные заболевания.

В исследованиях *in vitro* препарат специфически подавляет (ингибирует) размножение (репликацию) вируса SARS-CoV-2, который является возбудителем новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Степень ингибирования возбудителя возрастает с увеличением концентрации препарата (показана линейность зависимости доза-эффект).

Снижает выраженность основных клинических симптомов гриппа и ОРВИ, а также сокращает продолжительность проявления симптомов заболевания и способствует его неосложненному течению.

Увеличивает содержание секреторного иммуноглобулина А (sIgA) в слизистой носоглотки - входных воротах инфекции, повышая местную иммунорезистентность организма к респираторным инфекциям вирусной и бактериальной природы.

При профилактическом действии препарат повышает метаболическую активность клеток врожденного иммунитета (нейтрофильных гранулоцитов и моноцитов), что, в случае развития инфекции, увеличивает их способность к поглощению и разрушению бактериальных и вирусных агентов за счет усиления ферментативной (окислительной) активности, синтеза катионных белков и увеличения числа фагоцитирующих клеток. При этом исходное состояние метаболической активности клеток врожденного иммунитета, в отсутствие инфекционных агентов, не изменяется, находясь в пределах нормальных значений.

Бендазол индуцирует в организме выработку эндогенного интерферона, обладает иммуномодулирующим действием (нормализует иммунный ответ организма). Ферменты, выработка которых индуцируется интерфероном в клетках различных органов, ингибируют репликацию вирусов.

Альфа-глутамил-триптофан (тимоген) является синергистом иммуномодулирующего действия бендазола, нормализуя Т-клеточное звено иммунитета.

Аскорбиновая кислота активизирует гуморальное звено иммунитета, нормализует проницаемость капилляров, уменьшая тем самым воспаление, и проявляет антиоксидантные свойства, нейтрализуя кислородные радикалы, сопровождающие воспалительный процесс, повышает устойчивость организма к инфекции.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция.

Биодоступность бендазола – около 80 %, альфа-глутамил-триптофана не более 15 %, аскорбиновой кислоты – до 90 %.

Распределение.

При приёме внутрь препарат полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Биотрансформация.

Альфа-глутамил-триптофан под воздействием пептидаз расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые используются организмом в пептидном синтезе

Элиминация.

Метаболиты аскорбиновой кислоты и бендазола выводятся с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат

Кальция стеарат

Состав оболочки капсулы:

Корпус: желатин, титана диоксид.

Крышечка: титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, краситель азорубин, желатин.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из плёнки ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ (поливинилхлорид/полихлортрифтор-этилен/поливинилхлорид) или ПВХ/ПВДХ/ПВХ (поливинилхлорид /поливинилиденхлорид/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной. Одна, или две, или четыре контурные ячейковые упаковки с листком- вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»).

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1

Тел. 8 (800) 505-03-01,

Электронная почта: farmakonadzor@cytomed.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13804
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс
«Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»)

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1,

Телефон: 8 (800)505-03-01,

Электронная почта: farmakonadzor@cytomed.ru

8.НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Дата первой регистрации

Общая характеристика лекарственного препарата Цитовир-3 капсулы доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>