

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

Цитовир®-3, (0,15 мг + 12 мг + 1,25 мг)/мл, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [для детей] [без ароматизаторов, апельсиновый, клубничный, клюквенный].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: альфа-глутамил-триптофан, аскорбиновая кислота, бендазол;
1 мл приготовленного раствора содержит: альфа-глутамил-триптофан 0,15 мг, аскорбиновая кислота 12 мг, бендазола гидрохлорид 1,25 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 20 мг, в препарате без ароматизатора фруктоза – 366,6 мг, в препарате с ароматизатором фруктоза – 366,2 мг (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [для детей] [без ароматизаторов, апельсиновый, клубничный, клюквенный].

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Цитовир-3 показан к применению у детей в возрасте от 1 до 18 лет для профилактики и комплексной терапии гриппа и острых респираторных вирусных инфекций.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Лечение*

Для детей в возрасте от 1 до 3 лет – по 2 мл раствора 3 раза в день; для детей в возрасте от 3 до 6 лет – по 4 мл 3 раза в день; для детей в возрасте от 6 до 10 лет – по 8 мл 3 раза в день; для детей в возрасте старше 10 лет – по 12 мл 3 раза в день.

Курс применения 4 дня.

Профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ

Для детей в возрасте от 1 до 3 лет – по 2 мл раствора 3 раза в день; для детей в возрасте от 3 до 6 лет – по 4 мл 3 раза в день; детям в возрасте от 6 до 10 лет – по 8 мл 3 раза в день; детям в возрасте старше 10 лет – по 12 мл 3 раза в день.

Курс применения 4 дня.

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

Дети до 1 года

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.

Описание приготовленного препарата: водный раствор без запаха или с характерным запахом апельсина или клюквы, или клубники.

Инструкцию по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6

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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

Принимать с осторожностью при артериальной гипотензии, при сахарном диабете, непереносимости некоторых сахаров.

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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит фруктозу, приём более 2 недель может вызвать поражение зубов. После повторного курса рекомендован контроль концентрации глюкозы в крови.

Информация для больных сахарным диабетом: в 1 мл раствора препарата содержится 20 мг лактозы и 366,6 мг фруктозы (в препарате без ароматизатора) или 366,2 мг фруктозы (в препарате с ароматизатором), что соответствует 0,032 хлебной единице (ХЕ).

Содержание сахаров в разовой и суточной дозах препарата, в ХЕ:

Приготовленный раствор, мл	Разовая доза, ХЕ	Суточная доза, ХЕ
2	0,06	0,19
4	0,13	0,38
8	0,26	0,7
12	0,38	1,15

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

Возможно кратковременное снижение артериального давления. Возможны аллергические реакции: крапивница. 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9 Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы

Код АТХ L03AX

Механизм действия

Основан на активации клеточных механизмов противовирусного иммунного ответа, факторов неспецифической защиты, в том числе синтеза эндогенного интерферона, к которому чувствительно большинство возбудителей ОРВИ, и стимуляции антиоксидантных механизмов, нейтрализующих токсичные продукты жизнедеятельности вирусов и дезинтеграции клеточных структур.

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 потенциальную 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. При приеме внутрь препарат полностью всасывается из желудочнокишечного тракта. Биодоступность бендазола – около 80 %, альфа-глутамил-триптофана не более 15 %, аскорбиновой кислоты – до 70 %. Аскорбиновая кислота абсорбируется в ЖКТ (преимущественно в тощей кишке). Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, нарушения моторики кишечника, глистная инвазия, лямблиоз), употребление овощных и фруктовых соков, щелочного питья уменьшают связывание аскорбиновой кислоты в кишечнике.

Распределение. Препарат легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем во все ткани, проникает через плаценту. Связь с белками плазмы – 25 %. ТСmax после приема внутрь – 4 ч. Эффект от бендазола наступает через 30-60 минут после его приема. Время полного снижения концентрации на хвосте распределения составляет 60 – 90 мин и продолжительность действия 2 – 3 часа. Аскорбиновая кислота избирательно накапливается в задней доле гипофиза, надпочечниках, а также (в убывающей последовательности) в глазном эпителии, печени, головном мозге, селезенке, поджелудочной железе, почках, сердечной мышце, легких, скелетных мышцах, тестикулах, щитовидной железе.

Биотрансформация. Метаболизируется аскорбиновая кислота преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую, далее в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты. Аскорбиновая кислота в дозах 100 - 150 мг в сутки, практически полностью

метаболизируется, при свободной уринарной экскреции аскорбиновой кислоты в этом случае не наблюдается.

Продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1–метил–2–бензилбензимидазол и 1–карбоэтокси–2–бензилбензимидазол. При ежедневном трехразовом приеме накопление в организме не наблюдается.

Альфаглутамил–триптофан под воздействием пептидаз расщепляется на L– глутаминовую кислоту и L–триптофан, которые используются организмом в синтезе белка.

Элиминация. Аскорбиновая кислота выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

В препарате без ароматизатора:

Лактоза моногидрат

Фруктоза

В препарате с ароматизатором:

Лактоза моногидрат

Фруктоза

Ароматизатор пищевой «Апельсин», или «Клубника», или «Клюква»

6.2 Несовместимость Не применимо.

6.3. Срок годности 3 года

Срок годности приготовленного раствора 10 суток.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Приготовленный раствор хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г во флаконе темного стекла. Флакон укупоривают пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия в виде предохранительного кольца и/или мембраны из фольги алюминиевой, с защитой от вскрытия детьми. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают комплектующее средство: мерный стаканчик с четкой нестираемой градуировкой от 2 до 20 мл.

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

Нет особых требований к утилизации.

Правила приготовления раствора: во флакон с порошком добавить 40 мл воды (кипяченой, охлажденной до комнатной температуры), хорошо взболтать. Содержимое должно полностью раствориться. Объем раствора после добавления воды – 50 мл.

Описание приготовленного раствора: водный раствор без запаха или с характерным запахом апельсина или клюквы, или клубники.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 505-03-01, +7 (812) 602-05-93

Электронная почта: info@cytomed.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия,

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

ЛП-№(001650)-(РГ-RU)

**9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации

11.01.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цитовир-3 порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [для детей] [без ароматизаторов, апельсиновый, клубничный, клюквенный] доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет": <http://eec.eaeunion.org/>