

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ЦИТОВІР®-3 (CYTOVIR®-3)

Склад:

Діючі речовини: 1 капсула містить альфа-глутаміл-триптофану натрію (тимогену® натрію) 0,5 мг, кислоти аскорбінової 50 мг, бендазолу гідрохлориду (дибазолу) 20 мг;
Допоміжні речовини: лактози моногідрат, кальцію стеарат;
оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171);
барвники: захід жовтий FCF (Е 110), азорубін (Е 122).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 3 з корпусом білого кольору, кришечкою жовтогогарячого кольору. Вміст капсули – порошок від білого до злегка жовтого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є засобом етіотропної та імуностимулюючої терапії, чинить протівірусну дію щодо вірусів грипу А і В та інших вірусів, що спричиняють гострі респіраторні вірусні захворювання. Бендазол індукує в організмі вироблення ендogenous інтерферону, чинить імуностимулюючу дію (нормалізує імунну відповідь організму). Ферменти, вироблення яких індукується інтерфероном у клітинах різних органів, інгібують реплікацію вірусів. Альфа-глутаміл-триптофан (тимоген) є синергістом імуностимулюючої дії бендазолу, завдяки нормалізації Т-клітинної ланки імунітету.

Кислота аскорбінова активує гуморальну ланку імунітету; нормалізує проникність капілярів, зменшуючи тим самим запалення; проявляє антиоксидантні властивості, нейтралізуючи кисневі радикали, які супроводжують запальний процес; підвищує стійкість організму до інфекції.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо препарат повністю всмоктується з травного тракту. Біодоступність бендазолу – приблизно 80 %, альфа-глутаміл-триптофану – не більше 15 %, кислоти аскорбінової – 90 %. Метаболіти кислоти аскорбінової і бендазолу виводяться з сечею. Альфа-глутаміл-триптофан під впливом пептидаз розщеплюється на L-глутамінову кислоту і L-триптофан, які використовуються організмом у пептидному синтезі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та комплексна терапія грипу і гострих респіраторних вірусних інфекцій у дорослих і дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону, судомним синдромом. Тяжка серцева недостатність. Артеріальна гіпотензія. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт. Тяжкі захворювання нирок; хронічний нефрит з набряками і порушенням азотовидільної функції нирок. Виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, що супроводжується кровотечею. Цукровий діабет.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії альфа-глутаміл-триптофану з лікарськими засобами не виявлено.

Дибазол посилює гіпотензивну дію гіпотензивних і діуретичних лікарських засобів.

Фентоламін посилює гіпотензивну дію дибазолу.

Аскорбінова кислота підвищує концентрацію в крові бензилпеніциліну та тетрациклінів. Покращує всмоктування та засвоєння. При одночасному застосуванні з АСК підвищується виділення із сечею аскорбінової кислоти і знижується виділення АСК. АСК знижує абсорбцію аскорбінової кислоти приблизно на 30 %. Аскорбінова кислота збільшує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами та сульфаніламидами короткої дії, уповільнює виведення нирками кислот, збільшує виведення лікарських засобів, які мають лужну реакцію (в тому числі алкалоїдів), знижує концентрацію в крові пероральних контрацептивів. При одночасному застосуванні зменшує хронотропну дію ізопреналіну.

Зменшує терапевтичну дію антипсихотичних лікарських засобів (нейролептиків) – похідних фенотіазину, каналцеву реабсорбцію амфетаміну та трициклічних антидепресантів. Барбітурати і примідон підвищують виведення аскорбінової кислоти із сечею.

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід порадитися з лікарем.

Аскорбінова кислота може впливати на результати різних лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує всмоктування заліза, її застосування у високих дозах (більше 1 г на добу) може бути небезпечним для хворих на гемохроматоз, таласемію, поліцитемію, лейкоемію і сидеробластну анемію. Пацієнтам при наявності високого вмісту заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Препарат містить лактозу, тому необхідно утримуватися від застосування його хворим з непереносимістю галактози, лактозною недостатністю або порушенням всмоктування глюкози- галактози. Барвники (захід жовтий FCF (Е 110) та азорубін (Е 122)), що містяться у препараті, можуть спричинити алергічні реакції.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати впродовж 3 днів лікування препаратом або ж, навпаки, стан здоров'я погіршиться, необхідно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, а у разі виникнення запаморочення – утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Схеми лікувального та профілактичного застосування ідентичні.

Капсули приймають внутрішньо за 30 хвилин до їди.

Дорослим і дітям віком від 12 років – по 1 капсулі 3 рази на добу.

Курс лікування – 4 дні. Профілактичний курс при необхідності повторюють через 3 – 4 тижні.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: короткочасне зниження артеріального тиску, підвищена пітливість, відчуття жару, запаморочення, нудота, легкий головний біль. При виникненні вищезазначених симптомів необхідно негайно звернутися до лікаря.

Необхідний контроль за функцією нирок, артеріальним тиском і концентрацією глюкози в крові.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: печія, нудота.

З боку сечовидільної системи: ураження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію, шкірні висипання, набряк Квінке, кропив'янку; іноді – анафілактичний шок за наявності сенсibiliзації.

З боку ендокринної системи: ураження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у ділянці серця, при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ у зв'язку зі зменшенням серцевих викидів, зниження артеріального тиску, дистрофія міокарда.

З боку системи крові: тромбоцитоз, гіперпротромбемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець можливий гемоліз еритроцитів.

З боку нервової системи: підвищена збудливість, порушення сну, головний біль, запаморочення.

З боку дихальної системи: сухий кашель, нежить, ускладнене дихання.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Загальні порушення: відчуття жару, підвищене потовиділення, почервоніння обличчя, реакції гіперчутливості.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Упаковка.

По 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 2 або 4 блістери в паці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Цитомед Ою.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Лаастітіе 1, Рауха, ФІ-55300, Фінляндія.

Дата останнього перегляду.

22.02.2019.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства ЦИТОВИР®-3 (CYTOVIR®-3)

Состав:

действующие вещества: 1 капсула содержит альфа-глутамил-триптофана натрия (тимоген® натрия) 0,5 мг, кислоты аскорбиновой 50 мг, бендазола гидрохлорида (дибазола) 20 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция стеарат; оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E 171); красители: закат жёлтый FCF (E 110), азорубин (E 122).

Лекарственная форма.

Капсулы.
Основные физико-химические свойства: твёрдые желатиновые капсулы № 3 с корпусом белого цвета, крышечка оранжевого цвета. Содержимое капсулы – порошок от белого до слегка жёлтого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа.

Иммуностимуляторы. Код АТХ L 03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат является средством этиотропной и иммуностимулирующей терапии, обладает противовирусным действием относительно вирусов гриппа А и В и других вирусов, которые вызывают острые респираторные вирусные заболевания. Бендазол индуцирует в организме выработку эндогенного интерферона, обладает иммуностимулирующим действием (нормализует иммунный ответ организма).

Ферменты, выработка которых индуцируется интерфероном в клетках разных органов, ингибируют репликацию вирусов. Альфа-глутамил-триптофан (тимоген) является синергистом иммуностимулирующего действия бендазола, благодаря нормализации Т-клеточного звена иммунитета.

Кислота аскорбиновая активизирует гуморальное звено иммунитета; нормализует проницаемость капилляров, уменьшая тем самым воспаление; проявляет антиоксидантные свойства, нейтрализует кислородные радикалы, сопровождающие воспалительный процесс; повышает стойкость организма к инфекции.

Фармакокинетика.

При приёме внутрь препарат полностью всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность бендазола – приблизительно 80 %, альфа-глутамил-триптофана – не больше 15 %, кислоты аскорбиновой – 90 %.

Метаболиты кислоты аскорбиновой и бендазола выводятся с мочой. Альфа-глутамил-триптофан под воздействием пептидаз расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые используются организмом в пептидном синтезе.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика и комплексная терапия гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых и детей старше 12 лет.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Заболевания, которые протекают со снижением мышечного тонуса, судорожным синдромом. Тяжёлая сердечная недостаточность. Артериальная гипотензия. Тромбоз, склонность к тромбозам, тромбоз феморальной вены. Тяжёлые заболевания почек; хронический нефрит с отёками и нарушением азотовыделительной функции почек. Язва желудка и двенадцатиперстной кишки, сопровождающаяся кровотечением. Сахарный диабет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

Дибазол усиливает гипотензивное действие гипотензивных и диуретических лекарственных средств.

Фентоламин усиливает гипотензивное действие дибазола.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочные напитки снижают 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 лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в том числе 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.

Особенности применения.

Перед началом лечения следует посоветоваться с врачом.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты разных лабораторных исследований, например при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Поскольку аскорбиновая кислота повышает всасывание железа, её применение в высоких дозах (более 1 г в сутки) может быть опасным для больных с гемохроматозом, таласемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Пациентам при наличии высокого содержания железа в организме следует применять препарат в минимальных дозах.

Препарат содержит лактозу, поэтому необходимо удерживаться от применения его больным с непереносимостью галактозы, лактозной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы-галактозы.

Красители (закат жёлтый FCF (E 110) и азорубин (E 122)), содержащиеся в препарате, могут вызывать аллергические реакции.

Если признаки заболевания не начнут исчезать в течение 3 дней лечения препаратом или же, наоборот, состояние здоровья ухудшится, необходимо обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе со сложными механизмами, а в случае возникновения головокружения – воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Схемы лечебного и профилактического применения идентичны.

Капсулы принимают внутрь за 30 минут до еды. Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Курс лечения – 4 дня. Профилактический курс при необходимости повторяют через 3 – 4 недели.

Дети.

Не применяют детям младше 12 лет.

Передозировка.

Симптомы: кратковременное снижение артериального давления, повышенная потливость, ощущение жара, головокружение, тошнота, легкая головная боль.

При возникновении вышеупомянутых симптомов необходимо немедленно обратиться к врачу.

Необходим контроль функции почек, артериального давления и концентрации глюкозы в крови.

Лечение: терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: изжога, тошнота.

Со стороны мочевыделительной системы: поражение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, образование уратных и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая зуд, гиперемию, кожные высыпания, отёк Квинке, крапивницу; иногда – анафилактический шок при наличии сенсибилизации.

Со стороны эндокринной системы: поражение инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия) и нарушение синтеза гликогена вплоть до появления сахарного диабета.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, боль в области сердца, при длительном применении – ухудшение показателей ЭКГ в связи с уменьшением сердечных выбросов, снижения артериального давления, дистрофия миокарда.

Со стороны системы крови: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз; у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы кровяных телец возможен гемолиз эритроцитов.

Со стороны нервной системы: повышенная возбудимость, нарушение сна, головная боль, головокружение.

Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, насморк, затруднённое дыхание.

Со стороны обмена веществ: нарушение обмена цинка, меди.

Общие нарушения: чувство жара, повышенное потоотделение, покраснение лица, реакции гиперчувствительности.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Упаковка.

По 12 капсул в блистере, по 1 блистеру в пачке из картона; по 2 или 4 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Цитомед Ою.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Лааститие 1, Рауха, ФИ 55300, Финляндия.

Дата последнего пересмотра.

22.02.2019.