ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
АВИРОЛ С®

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.
Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать ее еще раз.
Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Авирол С®
Действующее вещество (МНН): парацетамол, римантадина гидрохлорид, кислота аскорбиновая, лоратадин, рутин, кальция карбонат.
Лекарственная форма: капсулы
Состав:
в одной капсуле содержится:
активные вещества: парацетамола – 180 мг, римантадина гидрохлорида – 25 мг, кислоты аскорбиновой – 150 мг, лоратадина – 1,5 мг, рутина – 10 мг, кальция карбоната – 11,2 мг;
вспомогательные вещества – кальция стеарат, крахмал картофельный, лактоза.
Описание: капсулы твердые желатиновые размером № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами, желто-зеленного цвета. Содержимое капсул – светло-желтый с зеленоватым или кремовым оттенком порошок. При хранении возможно легкое комкование смеси.
Фармакотерапевтическая группа: парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты).
Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства
Противовирусный препарат комбинированного состава. Фармакологическая активность препарата обусловлена комплексным действием его компонентов.
Препарат оказывает противовирусное, интерфероногенное, жаропонижающее, противовоспалительное, обезболивающее, антигистаминное, ангиопротекторное действие.
Парацетамол - обладает жаропонижающим, анальгезирующим и некоторым противовоспалительным действием, уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных заболеваниях, боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает повышенную температуру тела. Блокирует ферменты ЦОГ-1 и ЦОГ-2 преимущественно в ЦНС. В связи с отсутствием блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях, не влияет на водно-солевой обмен (задержка ионов натрия и воды) и слизистую оболочку ЖКТ.
Римантадин - противовирусное средство, производное адамантана. Активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А, вирусов Herpes simplex типа I и II, вирусов клещевого энцефалита (центрально-европейского и российского весенне-летнего из группы арбовирусов сем. Flaviviridae).

Римантадин оказывает ингибирующий эффект на ранней стадии репликативного цикла, возможно ингибирует транскрипцию вирусного генома. Результаты генетических исследований позволяют предположить, что вирусный белок указанного гена М2 вибриона играет важную роль в восприимчивости вируса А к римантадину. Римантадин ингибирует репликацию в клеточной культуре изолятов каждого из трех антигенных подтипов вируса гриппа А, т.е. H1N1, H2N2 и H3N3, выделенных из клеток человека. Римантадин неактивен или почти неактивен в отношении вируса гриппа В. Количественное соотношение между восприимчивостью в клеточной структуре вируса гриппа А к римантадину и клиническим эффектом не установлено. Результаты испытаний чувствительности, выраженные в виде концентрации лекарственного вещества, необходимой для ингибирования репликации вируса на 50% или более в клеточной культуре, сильно различаются (от 19 нМ до 93 мкМ) в зависимости от используемого протокола испытаний, размера инокулята, изолированных штаммов вирусов гриппа А и используемого типа клеток.

Резистентность: в клеточной культуре и in vivo были выделены резистентные к римантадину изоляты вируса гриппа А, возникшие в результате лечения. Римантадин-резистентные штаммы вируса гриппа А появились среди недавно выделенных штаммов в экспериментальных условиях, где использовался римантадин. Было показано, что резистентные вирусы могут передаваться и являются причиной заболевания типичным гриппом. Замена любой из пяти аминокислот в мембране домена М2 приводит к резистентности римантадина. Наиболее распространенные замены, вызывающие резистентность, включают грипп А (H1N1) и А (H3N2) и S31N. Другие, менее распространенные замены, вызывающие резистентность, включают A30F, V27A и L26F. Резистентность к римантадину обнаруживается в изолированных штаммах пандемического сезонного гриппа у лиц, не получавших римантадин. Было показано, что вирусы свиного гриппа А (H1N1) (S-OIV), которые были резистентны к римантадину, содержат S31N замену.

Кросс-резистентность: наблюдается кросс-резистентность среди адамантанов, римантадина и амантадина. Резистентность к римантадину возникает через кросс-резистентность к амантадину и наоборот. Замены аминокислот, которые являются причиной резистентности к римантадину, включают (наиболее часто) М2 S31N, а также менее распространенные изменения V27, V30A, L26F и A30T.

Аскорбиновая кислота - участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, уменьшает сосудистую проницаемость. Обладает антиагрегантными и выраженными антиоксидантными свойствами. Поддерживает коллоидное состояние межклеточного вещества и нормальную проницаемость капилляров (угнетает гиалуронидазу). За счет активации дыхательных ферментов в печени усиливает ее дезинтоксикационную и белковообразовательную функции, повышает синтез протромбина. Регулирует иммунологические реакции (активирует синтез антител, С3-компонента комплемента, интерферона), способствует фагоцитозу, повышает сопротивляемость организма к инфекциям. Тормозит высвобождение и ускоряет деградацию гистамина, угнетает синтез простагландинов и других медиаторов воспаления и аллергических реакций.

Лоратадин - высокоактивный блокатор гистаминовых H_1-рецепторов длительного действия. Подавляет высвобождение гистамина и лейкотриена С4 из тучных клеток. Обладает противоаллергическим, противозудным, противоэкссудативным действием. Уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, снимает спазмы гладкой мускулатуры.

Кальция карбонат- предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, способствует нормальной свертываемости крови, участвует в осуществлении процессов передачи нервных импульсов, сокращениях скелетных и гладких мышц, в регуляции сердечной деятельности.

Рутин- является ангиопротектором. Предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы при гриппе, а также восстанавливает капиллярное кровообращение. Рутин вместе с аскорбиновой кислотой участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях. Оба компонента укрепляют сосудистую стенку (способствуют образованию межклеточного вещества и снижают активность гиалуронидазы), уменьшают проницаемость и ломкость капилляров.

Показания к применению

Этиотропное и симптоматическое лечение гриппа, ОРВИ, лихорадочных состояний вследствие вирусного поражения дыхательных путей у взрослых и детей старше 12 лет.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применяйте Авирол С® точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Препарат принимают внутрь после приема пищи, запивая водой.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 2 капсулы 2-3 раза в сутки в течение 3-5 дней при сохранении лихорадочного синдрома/ до исчезновения симптомов болезни.

При отсутствии терапевтического эффекта в течение рекомендуемого периода лечения пациент должен прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Авирол С® может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

со стороны ЦНС: редко - головная боль, повышенная утомляемость, повышенная возбудимость, головокружение, тремор, гиперкинезия.

со стороны пищеварительной системы: при длительности приема более 7 дней возможны повреждения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсия, сухость во рту, тошнота, анорексия, метеоризм, диарея.

со стороны системы кроветворения: при длительности приема более 7 дней - агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, анемия.

Аллергические реакции: редко возможны кожная сыпь, зуд, крапивница.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Не применяйте Авирол С® в следующих случаях:

— беременность и период лактации;

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Возможность применения препарата совместно с другими лекарственными средствами врач определяет индивидуально.

Совместное применение парацетамола и римантадина приводит к снижению максимальной концентрации и AUC римантадина примерно на 11%. Кислота аскорбиновая снижает Cmax римантадина на 10%. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18%. Римантадин снижает эффективность противоэпилептических средств.

Парацетамол уменьшает эффективность урикозурических препаратов. Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические препараты увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. На фоне длительного применения барбитуратов эффективность парацетамола снижается. При длительном совместном применении парацетамола, а также НПВС повышается риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза вплоть до терминальной стадии почечной недостаточности. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что сопровождается риском развития гепатотоксичности. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов). Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. При однократном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Ингибиторы CYP3A4 (в т.ч. кетоконазол, эритромицин) и CYP2D6 (в т.ч. циметидин) повышают концентрацию лоратадина в крови. Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) снижают эффективность лоратадина.

Особые указания

Лечение следует начинать не позднее 48 ч от появления первых симптомов заболевания.

Длительность применения - не более 5 дней. При длительном применении (более 7 дней) возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний, у пожилых пациентов с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта (за счет действия римантадина).

Для формирования постинфекционного иммунитета не рекомендуется применять для лечения детям до 12 лет.

При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводящуюся противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка.

При приеме возрастает риск развития повреждений печени у больных с алкогольным гепатозом. На фоне лечения происходит искажение результатов лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме (парацетамол).

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо контролировать функцию надпочечников и артериальное давление (АД).
Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и ЛДГ).
Не применять при наличии метастазирующих опухолей.
Опасность передозировки парацетамола выше у больных с алкогольной болезнью печени без цирроза. Необходимо немедленно обратиться к врачу в случае передозировки, даже если пациент чувствует себя хорошо, из-за риска задержки парацетамола и, как следствие, серьезных повреждений печени.
Нежелательные последствия могут быть сведены к минимуму использованием низкой эффективной дозы в течение самой короткой продолжительности курса лечения, необходимой для контроля симптомов, а также принимая дозы с пищей.
Во время лечения пациенту следует отказаться от употребления алкоголя (повышение риска кровотечения из ЖКТ).
Беременность и период лактации
Если Вы обнаружили, что беременны во время применения Авирол С® немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.
Беременность - категория С. Нет адекватных и контролируемых исследований у беременных женщин. Авирол С® противопоказан при беременности.
Римантадин, входящий в состав Авирола С®, противопоказан кормящим матерям из-за побочных эффектов, отмеченных у потомства животных, получавших римантадин в течение периода вскармливания.
Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами
В период лечения пациент должен соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (препарат содержит римантадин).

Передозировка
При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!
Симптомы: в первые 24 ч возможны бледность, тошнота, рвота и боль в эпигастральной области, тремор, сонливость, тахикардия, увеличение билирубина в крови, нарушение обмена веществ, обострение сопутствующих хронических заболеваний.
Признаки передозировки парацетамола – тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия. Через сутки или двое определяются признаки поражения печени. В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность и коматозное состояние. Токсическое действие парацетамола у взрослых возможно после приема свыше 10-15 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12-48 ч после приема); развернутая клиническая картина поражения печени появляется через 1-6 дней. Редко поражение печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).
Лечение: при подозрении на передозировку необходимо обратиться к врачу. Пострадавшему следует сделать промывание желудка в течение первых 4-х часов отравления, принять адсорбенты (активированный уголь). Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина - через 8-9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина – через 12 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Форма выпуска
По 6, 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачки из картона.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре от 15°С до 25°С.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности препарата.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель/Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ООО «NIKA PHARM»,
Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7 проезд ул. Сайрам, дом 48- А.
Тел.: +(99878) 1508668; Факс: +(99878) 1508448.
www.nikapharm.uz