

Листок-вкладыш - информация для пациента

Фавибирин, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: фавипиравир

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Фавибирин содержит действующее вещество фавипиравир, обладающее противовирусной активностью в отношении вируса SARS-CoV-2, вызывающего новую коронавирусную инфекцию (COVID-19).

Показания к применению

Препарат Фавибирин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фавибирин.

Противопоказания

Не принимайте препарат Фавибирин:

- если у Вас аллергия на фавипиравир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой и терминальной степени тяжести;
- если Вы беременны или планируете беременность;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фавибирин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед приемом препарата Фавибирин сообщите Вашему врачу:

- если у Вас ранее диагностировали нарушение обмена мочевой кислоты (подагра) и повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), поскольку возможно повышение уровня мочевой кислоты в крови и обострение симптомов;
- если у Вас печеночная недостаточность легкой или средней степени тяжести;
- если у Вас почечная недостаточность средней степени тяжести;
- если Вы беременны, предполагаете или планируете беременность, так как прием фавипиравира во время беременности может привести к гибели плода. До начала лечения препаратом Фавибирин убедитесь в отрицательном результате теста на беременность! Повторный тест на беременность сдайте после окончания лечения фавипиравиром;
- если Вы кормите грудью, так как фавипиравир проникает в грудное молоко. Прекратите грудное вскармливание во время приема препарата Фавибирин и в течение 7 дней после его окончания.

Женщины, способные к деторождению: используйте эффективные методы контрацепции (презерватив со спермицидом) во время лечения препаратом Фавибирин и в течение 1 месяца после его окончания. Если Вы думаете, что забеременели, срочно прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом.

Мужчины, способные к зачатию: фавипиравир попадает в сперму и может привести к гибели плода, поэтому используйте эффективные методы контрацепции (презерватив со

спермицидом) во время лечения препаратом Фавибирин и в течение 3 месяцев после его окончания. Не вступайте в сексуальные контакты с беременными женщинами.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку его эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Фавибирин

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

Не принимайте препарат Фавибирин одновременно со следующими препаратами:

- пиразинамид (препарат, применяемый для лечения подагры) – повышается уровень мочевой кислоты в крови;
- репаглинид (препарат, применяемый для лечения подагры) – повышается риск развития нежелательных реакций;
- теofilлин (препарат, применяемый для лечения бронхолегочных заболеваний) – повышается риск развития нежелательных реакций;
- фамцикловир (противовирусный препарат, применяемый для лечения герпетических инфекций) – эффективность данного препарата может быть снижена;
- сулиндак (нестероидное противовоспалительное средство, применяемое для лечения заболеваний суставов и соединительной ткани (ревматоидный артрит, остеоартрит и др.) – эффективность данного препарата может быть снижена.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Фавибирин во время беременности.

Не принимайте препарат Фавибирин в период грудного вскармливания.

Если Вы кормите ребенка грудью, прекратите грудное вскармливание во время лечения препаратом Фавибирин и в течение 7 дней после окончания лечения, так как фавипиравир попадает в грудное молоко.

Контрацепция

Женщины, способные к деторождению (также, если у Вас постменопауза менее 2-х лет): убедитесь в том, что Вы не беременны, получив отрицательный результат теста на беременность до начала лечения. Повторный тест на беременность проведите после окончания лечения данным препаратом. Используйте наиболее эффективные методы контрацепции (презерватив со спермицидом) при сексуальных контактах во время приема

препарата и в течение 1 месяца после окончания лечения. Если Вы думаете, что забеременели, немедленно прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Фавибирин, если планируете беременность.

Мужчины, способные к зачатию

Так как фавипиравир попадает в сперму, используйте наиболее эффективные методы контрацепции (презерватив со спермицидом) при сексуальных контактах во время приема препарата и в течение 3 месяцев после окончания лечения.

Не вступайте в сексуальные контакты с беременными женщинами.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Фавибирин.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Если Ваш вес менее 75 кг, рекомендуемая доза составляет 1600 мг (8 таблеток по 200 мг) 2 раза в день в 1-й день лечения, далее по 600 мг (3 таблетки по 200 мг) 2 раза в день, соответственно, со 2-го по 10-й день лечения;

Если Ваш вес более 75 кг, рекомендуемая доза составляет 1800 мг (9 таблеток по 200 мг) 2 раза в 1-й день лечения, далее по 800 мг (4 таблетки по 200 мг) 2 раза в день, соответственно, со 2-го по 10-й день лечения.

Лечащий врач осмотрит Вас и примет Решение о назначении препарата Фавибирин на основании результатов осмотра и после положительного результата ПЦР-исследования.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, за 30 минут до еды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения составляет 10 дней или до двух последовательных отрицательных результата ПЦР-исследования, полученных с интервалом более 24 часов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фавибирин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые возможные нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите:

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

- возникающие чаще ночью и на голодный желудок боли в верхней центральной области живота, снижение аппетита, изжога, отрыжка, тошнота, может быть рвота, черный стул (язва двенадцатиперстной кишки);
- кровь в кале (кровянистый стул);
- кровь в моче (гематурия).

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня нейтрофилов (разновидность лейкоцитов) в крови (нейтропения);
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- повышение уровня жиров (триглицеридов) в крови (гипертриглицеридемия);
- понос (диарея);
- повышение уровня «печеночных» ферментов в крови (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ)).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожная сыпь;
- появление сахара в моче (глюкозурия);
- тошнота, рвота;
- боль в животе.

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

- боль в горле, осиплость и охриплость голоса, кашель, нарушение дыхания (полип гортани);
- повышение уровня лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- повышение уровня моноцитов (разновидность лейкоцитов) в крови (моноцитоз);
- снижение уровня незрелых эритроцитов в крови (ретикулоцитопения);

- воспалительное незаразное заболевание кожи, характеризуется появлением сыпи и волдырей, зудом, жжением, шелушением (экзема);
- кожный зуд;
- уменьшение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- аномальное поведение;
- нарушение вкусовой чувствительности;
- головокружение (вертиго);
- нечеткость зрения;
- боль в глазу;
- ощущение недостатка воздуха, замирание сердца, одышка, головокружение (наджелудочковые экстрасистолы);
- синяк (гематома);
- хроническое неинфекционное заболевание дыхательных путей, характеризуется коротким резким вдохом и шумным длительным выдохом, кашлем с вязкой мокротой и громкими свистящими хрипами (бронхиальная астма);
- боль в горле;
- насморк (ринит);
- заложенность носа, насморк, першение в горле, боль в горле, сухой кашель (назофарингит);
- боль в грудной клетке;
- дискомфорт в животе;
- воспалительное заболевание желудка (гастрит);
- повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ);
- повышение концентрации билирубина в крови;
- потемнению окраски всей поверхности тела или отдельных участков кожного покрова (гиперпигментация);
- повышение активности креатинфосфокиназы (КФК).

Если у Вас возникли вышеперечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в

том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru, pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Фавибирин.

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 блистере, банке, картонной пачке после слов «Годен до...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Фавибирин при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. 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 Фавибирин содержит

Действующим веществом является фавипиравир.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг фавипиравира.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, кремния диоксид коллоидный, кросповидон XL-10, натрия стеарил фумарат; готовая пленочная оболочка: гипромеллоза 15, гипромеллоза 6, полиэтиленгликоль 6000, титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Фавибирин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневого до коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до светло-

желтого цвета.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 40, 50 таблеток вместе с влагопоглотителем в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой, с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Возможно заполнение свободного пространства ватой медицинской, гигроскопической. На банки наклеивают этикетки из бумаги.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармасинтез», Российская Федерация

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес: 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26600
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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