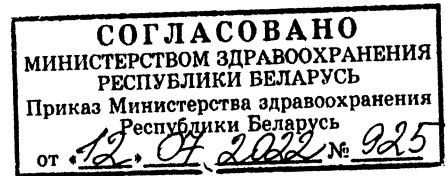


НД РБ

1748Б-2018



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Умивир® (умифеновир), 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Умивир® (умифеновир), 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Лекарственный препарат Умивир® содержит активное вещество умифеновира гидрохлорид, которое относится к группе противовирусных средств.

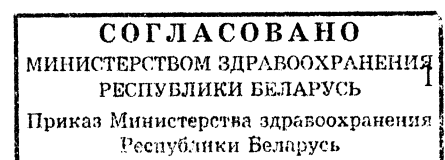
Умифеновир оказывает умеренное иммуномодулирующее действие, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Терапевтическая эффективность при вирусных инфекциях проявляется в уменьшении продолжительности и тяжести течения болезни и ее основных симптомов, а также в снижении частоты развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, и обострений хронических бактериальных заболеваний.

Препарат Умивир® применяется для:

- профилактики и лечения у взрослых и детей старше 6 лет: гриппа А и В, других ОРВИ;
- комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет;
- комплексной терапии хронического бронхита, пневмонии и рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Если улучшение не наступило в течение трех суток или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Умивир®



1748Б-2018

Не принимайте лекарственный препарат Умивир® при наличии у Вас следующих симптомов или состояний:

- аллергия на умифеновир или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- первый триместр беременности;
- грудное вскармливание;
- детский возраст до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Умивир® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Необходимо соблюдать рекомендованную схему и длительность приема препарата. Если после применения препарата Умивир® в течение трех суток при лечении гриппа и других ОРВИ сохраняется выраженность симптомов заболевания, в том числе высокая температура (38 °C и более), то необходимо обратиться к врачу.

Дети

Препарат Умивир® противопоказан детям в возрасте младше 6 лет.

Другие препараты и препарат Умивир®

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

При назначении с другими лекарственными препаратами отрицательных эффектов отмечено не было.

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий умифеновира с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Сведения о наличии нежелательного взаимодействия с жаропонижающими, муколитическими и местными сосудосуживающими лекарственными препаратами в условиях клинического исследования не были выявлены.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Умивир® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если в процессе приема препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Беременность

Не принимайте препарат Умивир® в первом триместре беременности.

Во втором и третьем триместрах беременности Умивир® может применяться только по назначению врача.

Грудное вскармливание

Сведения о проникновении умифеновира в грудное молоко человека отсутствуют.

Не принимайте препарат Умивир® в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом. В случае необходимости приема препарата Умивир® грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Умивир® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Умивир®

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, до приема пищи.

Режим дозирования

Взрослые

Разовая доза: 200 мг (2 таблетки по 100 мг или 4 таблетки по 50 мг).

Для неспецифической профилактики

- При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ:
 - по 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.
- В период эпидемии гриппа и других ОРВИ:
 - по 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.
- Профилактика послеоперационных осложнений:
 - по 200 мг однократно за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

Для лечения

- Грипп, другие острые респираторные вирусные инфекции:
 - по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
- В комплексном лечении хронического бронхита, пневмонии, герпетической инфекции:
 - по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.

Дети

Разовая доза: детям с 6 до 12 лет включительно – 100 мг (1 таблетка по 100 мг или 2 таблетки по 50 мг). Детям старше 12 лет - 200 мг (2 таблетки по 100 мг или 4 таблетки по 50 мг).

Для неспецифической профилактики

- При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ:
 - детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет – по 200 мг один раз в день в течение 10-14 дней.
- В период эпидемии гриппа и других ОРВИ:
 - детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет – по 200 мг два раза в неделю в течение 3 недель.
- Профилактика послеоперационных осложнений:
 - детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет – по 200 мг однократно за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.

Для лечения

- Грипп, другие острые респираторные вирусные инфекции:
 - детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
- В комплексном лечении хронического бронхита, пневмонии, герпетической инфекции:
 - детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5-7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4 недель.
- Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей старше 6 лет:
 - детям с 6 до 12 лет включительно – по 100 мг, детям старше 12 лет – по 200 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Если Вы приняли препарата Умивир® больше, чем следовало

В случае если Вы приняли большее количество препарата Умивир®, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Если Вы забыли принять препарат Умивир®

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите назначенную Вам дозу лекарственного препарата, как только вспомните о пропуске приема, или пропустите, если уже почти наступило время следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Умивир® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Перечисленные в данном подразделе нежелательные реакции могут быть жизнеугрожающими. Если у Вас развилась любая из таких реакций, немедленно прекратите использование лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

– ангионевротический отек.

Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

Другие возможные нежелательные реакции

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

– аллергические реакции (сыпь, зуд).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

– изжога, тошнота, рвота, диарея.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Умивир®

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

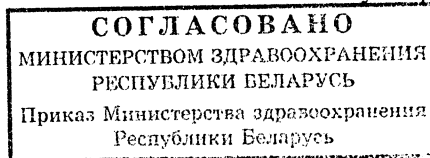
Срок годности указан на упаковке.

Не принимайте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Умивир® содержит в качестве действующего вещества умифеновира гидрохлорид.



1748Б-2018

Умивир 50 мг: каждая таблетка содержит в качестве действующего вещества 50,0 мг умифеновира гидрохлорида (эквивалентно 51,75 мг умифеновира гидрохлорида моногидрата).

Умивир 100 мг: каждая таблетка содержит в качестве действующего вещества 100,0 мг умифеновира гидрохлорида (эквивалентно 103,5 мг умифеновира гидрохлорида моногидрата).

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, повидон, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая; оболочка таблетки: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400.

Внешний вид препарата Умивир® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Умивир® 50 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого, или серовато-белого цвета. Допускается наличие мраморности.

Умивир® 100 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого, или серовато-белого цвета. Допускается наличие мраморности.

Умивир® 50 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Умивир® 100 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Листок-вкладыш пересмотрен