

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
09.08.2024 г.  
№ N078056

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Данный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно в условиях амбулаторной и стационарной медицинской помощи.**

#### **Торговое наименование**

Фавипиравир NOBEL®

#### **Международное непатентованное название**

Фавипиравир

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Противовирусные препараты для системного применения.  
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные  
препараты прочие. Фавипиравир.  
АТХ код J05AX27

#### **Показания к применению**

- новые или вновь возникающие инфекции вируса гриппа (ограничено теми случаями, когда другие средства против вируса гриппа неэффективны или эффективность недостаточно)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- беременность, планирование беременности (ранняя эмбриональная смертность и тератогенность наблюдались в исследованиях на животных)
- повышенная чувствительность к активному веществу или любому вспомогательному веществу

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Фавипиравир - это лекарство, использование которого рассматривается только в случае вспышки новых или вновь возникающих инфекций вируса гриппа, при которых другие противогриппозные средства неэффективны или недостаточно эффективны, и правительство решает использовать препарат в качестве противодействия таким вирусам гриппа. При приеме препарата необходимо получить самую свежую информацию, включая указания правительства о контрмерах против таких вирусов гриппа, и назначать лекарство нужно только соответствующим пациентам. Фавипиравир не эффективен против бактериальных инфекций.

### ***Особые указания***

Поскольку ранняя эмбриональная смертность и тератогенность наблюдались в исследованиях на животных, препарат не должно назначаться женщинам, планирующие беременность и с подозрением на беременность.

При назначении фавипиравира женщинам с детородным потенциалом необходимо подтвердить отрицательный результат теста на беременность перед началом лечения. Необходимо детально объяснить риски и тщательно проинструктировать использование самых эффективных методов контрацепции с ее партнером в период лечения и в течение 7 дней после окончания. Если во время лечения возникло подозрение на беременность, следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу за консультацией.

Фавипиравир проникает в сперму. При назначении фавипиравира пациентам мужского пола необходимо детально объяснить риски и тщательно проинструктировать использование самых эффективных методов контрацепции с его партнершей в период лечения и в течение 7 дней после окончания (мужчины должны использовать презерватив). Так же необходимо проинструктировать о запрете вступления в половые отношения с беременными женщинами в период лечения.

До начала лечения необходимо подробно объяснить эффективность и риски (включая риск для плода) пациентам или членам их семьи и получить письменное согласие.

### ***Важные меры предосторожности***

Не было проведено никаких клинических исследований для проверки эффективности и безопасности препарата фавипиравир с утвержденной дозировкой. Утвержденная дозировка была оценена на основе результатов плацебо-контролируемого клинического исследования I/II фазы у пациентов с вирусной инфекцией гриппа и фармакокинетических данных японских и зарубежных исследований.

Повышение уровня фавипиравира в плазме было зарегистрировано у пациентов с нарушением функции печени в фармакокинетическом исследовании, проведенном за пределами Японии.

Несмотря на неизвестность причинно-следственной связи, сообщалось о психоневротических симптомах, таких как аномальное поведение после введения противовирусных средств, включая фавипиравир. Несмотря на неизвестность причинно-следственной связи, сообщалось о психоневротических симптомах, таких как аномальное поведение после применения противовирусных средств, включая фавипиравир. Для лечения детей и подростков, в качестве профилактики в случае несчастного случая из-за аномального поведения, такого как падение, пациенты и их семья должны быть информированы, что после начала лечения противовирусными средствами аномальное поведение может развиваться, и в этом случае дети/подростки не должны оставаться в одиночестве в течение по крайней мере 2-х дней, когда они проходят лечение.

Инфекция вируса гриппа может осложняться бактериальными инфекциями или может быть связана с состояниями сопровождающиеся симптомами, похожими на грипп. В случае бактериальной инфекции или при подозрении на бактериальную инфекцию следует принять соответствующие меры, такие как введение антибактериальных средств.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Фавипиравир не метаболизируется цитохромом P-450(CYP), в основном метаболизируется альдегидоксидазой(AO) и частично метаболизируется ксантинооксидазой (ХО). Препарат ингибирует АО и CYP2C8, но не стимулирует CYP.

#### ***Меры предосторожности для совместного назначения***

Фавипиравир следует назначать с осторожностью при одновременном приеме со следующими препаратами:

Лекарства	Признаки, симптомы и лечение	Механизм и факторы риска
Пиразинамид	Уровень мочевой кислоты в крови повышается. При назначении пиразинамида по 1,5 г один раз в день и при приеме фавипиравира 1200 мг/400 мг два раза в день, уровень мочевой кислоты в крови составлял 11,6 мг/дл, когда пиразинамид вводили отдельно, и 13,9 мг/дл в сочетании с фавипиравиром.	Реабсорбция мочевой кислоты в почечных канальцах усиливается дополнительно.
Репаглинид	Уровень репаглинида в крови может увеличиться, и могут	Ингибирование CYP2C8 повышает

	возникнуть нежелательные реакции на репаглинид.	уровень репаглинида в крови.
Теofilлин	Уровень фавипиравира в крови может увеличиться, и могут возникнуть побочные реакции на фавипиравир.	Взаимодействие с ксантинооксидазой (КО) может повысить уровень фавипиравира в крови.
Фамциклоvir	Эффективность этих препаратов может быть снижена.	Ингибирование альдегидоксидазы (АО) фавипиравиром может снизить уровень активных форм этих лекарств в крови.
Сулиндак		

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение у пожилых людей***

Фавипиравир следует назначать с осторожностью, поскольку у пожилых людей часто снижаются физиологические функции, следует с осторожностью назначать им фавипиравир, отслеживая их общее состояние.

#### ***Пациенты с печеночной недостаточностью***

Фавипиравир следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью средней степени (СКФ < 60 мл/мин и  $\geq 30$  мл/мин).

#### ***Пациенты с подагрой и гиперурикемией***

Фавипиравир следует назначать с осторожностью для следующих пациентов: пациенты с подагрой и гиперурикемией в анамнезе (возможно повышение уровня мочевой кислоты и обострение симптомов)

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Обычная доза фавипиравира для взрослых составляет 1600 мг перорально два раза в день в течение 1 дня, затем 600 мг перорально два раза в день в течение 4 дней. Общая продолжительность курса составляет 5 дней.

#### ***Применение у детей***

Фавипиравир не назначался детям.

#### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

В японских клинических исследованиях и глобальном исследовании III фазы (исследования, проводились с меньшей дозировкой, чем утвержденная доза), побочные реакции наблюдались у 100 из 501 субъекта (19.96 %), у которых проводили оценку безопасности (включая ненормальные значения лабораторных тестов). К основным побочным реакциям входили повышение уровня мочевой кислоты в крови у 24 субъектов (4.79 %), диарея у 24 субъектов (4.79 %), снижение количества нейтрофилов у 9 субъектов (1.80 %), повышение АСТ у 9 субъектов (1.80 %), увеличение АЛТ у 8 субъектов (1.60 %).

*Клинически значимые побочные реакции (аналогичные препараты)*

1. Шок, анафилаксия
2. Пневмония
3. Гепатит с молниеносным течением, дисфункция печени, желтуха
4. Токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), синдром Стивенса-Джонсона
5. Острое поражение почек
6. Снижение количества лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов
7. Неврологические и психиатрические симптомы (нарушение сознания, аномальное поведение, делирия, галлюцинации, бред, судороги и т.д)
8. Геморрагический колит

*Другие нежелательные реакции<sup>1</sup>*

Если возникают следующие нежелательные реакции, следует принять соответствующие меры в соответствии с симптомами

*Часто*

Увеличение АСТ, АЛТ,  $\gamma$ -ГТФ, диарея (4.79 %), уменьшение количество нейтрофилов, лейкоцитов, повышение в крови уровня мочевой кислоты (4.79 %), триглицеридов

*Нечасто*

Сыпь, тошнота, рвота, боль в животе, глюкозурия

*Редко*

Экзема, зуд, увеличение в крови щелочной фосфатазы/билирубина, дискомфорт в брюшной полости, ЯДПК, гематомезис, гастрит, уменьшение количество лейкоцитов/ретикулоцитов. увеличение количество моноцитов, снижение уровня калия в крови, астма, боль в ротоглотке, ринит, назофарингит, повышение уровня КК в крови, гематурия, полип миндалин, пигментация, дисгевзия, экхимозы, помутнение зрения, боль в глазах, головокружение, суправентрикулярные экстрасистолы

**Примечание<sup>1</sup>:** *Неблагоприятные реакции наблюдались в японских клинических исследованиях и глобальном исследовании III фазы (исследования, проводились с меньшей дозировкой, чем утвержденная доза)*

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит:

*активное вещество* – фавипиравир, 200 мг,

*вспомогательные вещества*: крахмал прежелатинизированный, кросповидон CL-F, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), коповидон VA 64, кросповидон CL, натрия стеарил фумарат

*Пленочная оболочка: материал для оболочки с низкой вязкостью белый №89*: кополимер макрогола (ПЭГ) и поливинилового спирта, титана диоксид (E171), каолин, кополимер 1-винил-2-пирролидон-винил ацетатный (кополивидон), натрия лаурилсульфат,

*материал для оболочки с низкой вязкостью желтый №90*: кополимер макрогола (ПЭГ) и поливинилового спирта, каолин, железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), кополимер 1-винил-2-пирролидон-винил ацетатный (кополивидон), натрия лаурилсульфат.

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой желтоватого цвета, с двояковыпуклой поверхностью и с фаской

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 4 или 7 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

### **Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)