

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

## Favilavir

Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению препарата перед началом приема Favilavir и каждый раз, когда открываете новую упаковку. В инструкции может содержаться новая информация.

**Торговое название препарата:** Favilavir

**Международное непатентованное название:** фавипиравир.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### Состав:

Действующее вещество: действующим веществом Favilavir является фавипиравир. В одной таблетке содержится 200 мг фавипиравира.

Неактивные компоненты: коповидон, кроскармеллоза натрия, стеарат магния и микрокристаллическая целлюлоза.

Таблетки покрыты пленочной оболочкой. В состав оболочки входят следующие неактивные компоненты: диоксид титана IP и синий блестящий FCF алюминиевый лак, полиэтилен-гликоль, поливинилалкоголь, тальк.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Favilavir – это селективный ингибитор вирусной РНК-полимеразы.

#### Механизм действия

Favilavir селективно ингибирует РНК-зависимую РНК-полимеразу и индуцирует летальные мутации и трансверсии РНК, приводя к гибели вируса.

Favilavir является пролекарством и после всасывания в кровь метаболизируется в активную форму – фавипиравир-рибофуранозил-5'-трифосфат. В процессе активации ведущую роль играет человеческая гипоксантин-гуанин-фосфорибозилтрансфераза. Фавипиравир не ингибирует синтез РНК или ДНК в клетках млекопитающих и не токсичен для них.

#### Фармакокинетика

Таблица 1. Фармакокинетические свойства компонентов препарата Favilavir

Значение параметра	Фавипиравир
<b>Всасывание</b>	
Биодоступность	97.6%
$C_{max}^a$	51.5 мкг/мл
<b>Распределение</b>	
Кажущийся объем распределения	15-20 л
% связывания с белками плазмы крови <sup>б</sup>	54%
<b>Метаболизм</b>	
Метаболизм <sup>в</sup>	Альдегидоксидаза (АО)    Ксантинооксидаза (ХО)
<b>Выведение</b>	
Основной путь выведения	Почками
$t_{1/2}$ (ч)	от 2 до 5.5 ч.

<sup>а</sup> После однократного приема 400 мг фавипиравира во время еды, значение  $C_{max}$  снизилось. Следовательно, при приеме фавипиравира в дозировке, превышающей рекомендуемую, и при многократном приеме препарата, происходит необратимое ингибирование альдегидоксидазы и влияние пищи на  $C_{max}$  уменьшается.

<sup>б</sup> Из этой фракции 65% связывается с сывороточным альбумином, а 6.5% с альфа-1 кислым гликопротеином человека.

<sup>в</sup> Фавипиравир подвергается гидроксигированию главным образом АО и в меньшей степени ХО до неактивного метаболита T705M1.

### Показания к применению

Favilavir – рецептурное лекарственное средство. Активен в отношении таких вирусов, как вирус гриппа, вирус желтой лихорадки, вирус Зика, вирус лихорадки Западного Нила и др. Препарат также может применяться для лечения и профилактики коронавирусов.

## **Дозировка и способ приема**

Рекомендуемый режим дозирования пациентам, у которых подтверждена коронавирусная инфекция, грипп, лихорадка:

Стандартная начальная доза составляет 1600 мг (8 таблеток по 200 мг) два раза в день в первый день, затем 600 мг (3 таблетки по 200 мг) два раза в день в течение 4 дней. Курс лечения — 10 дней.

Лечение рекомендуется начинать сразу после появления симптомов коронавируса, гриппа или лихорадки.

С целью профилактики коронавируса, гриппа или лихорадки, препарат необходимо принимать по одной таблетке дважды в день. В этом случае продолжительность курса 20 дней, что составляет 40 таблеток.

## **Передозировка**

Передозировка Favilavir не была описана в практике. Специфического антидота в случае передозировки препаратом Favilavir нет. Лечение в случае передозировки препаратом заключается в общих поддерживающих мерах, включающих в себя мониторинг жизненно важных функций и ЭКГ (интервал QT), а также наблюдение за клиническим состоянием пациента.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность или аллергическая реакция к фавипираву и другим компонентам препарата.
- Беременность или планирование беременности. Влияние Favilavir на плод не изучено.
- Возраст младше 12 лет. Действие препарата на детский организм не изучено.

## **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Наиболее часто встречающимися побочными эффектами являются: бессонница, головная боль и сыпь.

Если у вас возникнут любые побочные эффекты, в том числе не указанные в данной инструкции, обратитесь к врачу.

## **Особые указания и меры предосторожности**

- На протяжении всего курса лечения женщинам рекомендуется использовать контрацептивные средства, позволяющие исключить беременность, так как влияние компонентов на развитие плода до конца не изучено.
- Грудное вскармливание. Неизвестно, проникает ли Favilavir в грудное молоко и может нанести вред ребенку.

## **Форма выпуска**

Favilavir таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой. Упакованы в пластиковую банку с завинчивающейся крышкой, содержащей механизм защиты от вскрытия детьми, с горловиной, защищенной мембраной. В банке содержится 40 таблеток.

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту.

## **Условия хранения**

- Хранить в недоступном для детей месте.
- При температуре ниже 30°C.
- В оригинальной упаковке в целях защиты от влаги.
- Не принимайте препарат после даты истечения срока годности.

## **Производитель**

ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

46# Waisha Road, Tai Zhou, China