

Листок-вкладыш – информация для пациента**ТРИАЗАВИРИН[®], 250 мг, капсулы**

Действующее вещество: риамилловир

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем 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, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ТРИАЗАВИРИН[®], и для чего его применяют

Препарат ТРИАЗАВИРИН[®] является противовирусным средством и содержит действующее вещество риамилловир.

Риамилловир – синтетический аналог оснований пуриновых нуклеозидов (гуанина) с выраженным противовирусным действием. Обладает широким спектром противовирусной активности в отношении РНК-содержащих вирусов.

При применении препарата у пациентов с легким течением COVID-19 препарат показал статистически значимое ускорение наступления стойкого улучшения клинических симптомов заболевания. По безопасности препарат не отличался от плацебо.

При применении препарата ТРИАЗАВИРИН[®] с целью профилактики инфекции COVID-19 у взрослых, совместно проживающих с лицом с симптоматическими проявлениями

подтвержденной инфекции COVID-19, была подтверждена его эффективность и безопасность. Относительный риск заболевания в группе участников, принимавших препарат ТРИАЗАВИРИН[®], был на 88,96 % меньше, чем в группе участников, принимавших плацебо. По безопасности препарат не отличался от плацебо.

Показания к применению

Препарат ТРИАЗАВИРИН[®] показан к применению у взрослых с 18 лет:

- в составе комплексной терапии гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций у взрослых;
- для профилактики инфекции COVID-19 у взрослых, совместно проживающих с лицом с симптоматическими проявлениями подтвержденной инфекции COVID-19.

Способ действия препарата ТРИАЗАВИРИН[®]

Препарат ТРИАЗАВИРИН[®] подавляет синтез вирусных РНК и репликацию геномных фрагментов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ТРИАЗАВИРИН[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат ТРИАЗАВИРИН[®]:

- если у Вас аллергия на риамиловир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас почечная или печеночная недостаточность (эффективность и безопасность не определены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТРИАЗАВИРИН[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, так как эффективность и безопасность применения препарата ТРИАЗАВИРИН[®] в данной возрастной группе не определены.

Другие препараты и препарат ТРИАЗАВИРИН®

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

Специальные исследования взаимодействия препарата ТРИАЗАВИРИН® с другими препаратами не проводились.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат ТРИАЗАВИРИН®, если Вы беременны, ввиду отсутствия исследований.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат ТРИАЗАВИРИН®, если Вы кормите грудью, так как применение препарата во время грудного вскармливания не изучалось.

При необходимости применения препарата в период лактации прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата ТРИАЗАВИРИН® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Однако, исходя из спектра нежелательных реакций, такое влияние не ожидается.

Препарат ТРИАЗАВИРИН® содержит красители солнечный закат желтый и азорубин

Препарат ТРИАЗАВИРИН® содержит красители солнечный закат желтый (E110) и азорубин (E122), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата ТРИАЗАВИРИН®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях у взрослых: по 1 капсуле (250 мг) 3 раза в сутки в течение 5 последовательных дней.

Максимальная разовая доза: 1 капсула (250 мг). Максимальная суточная доза: 3 капсулы (750 мг).

Для профилактики инфекции COVID-19 у взрослых, совместно проживающих с лицом с симптоматическими проявлениями подтвержденной инфекции COVID-19: по 1 капсуле (250 мг) 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Путь и способ введения

Принимайте препарат внутрь независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством питьевой воды. Проглатывайте капсулу целиком, не разжевывайте и не раздавливайте капсулу.

Продолжительность терапии

При гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях у взрослых прием препарата необходимо начинать не позднее 2-го дня от начала заболевания (проявления симптомов гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций).

Если в течение 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, проконсультируйтесь с врачом.

Для профилактики инфекции COVID-19 у взрослых, совместно проживающих с лицом с симптоматическими проявлениями подтвержденной инфекции COVID-19 прием препарата необходимо начинать не позднее 4 суток после подтверждения инфекции COVID-19 у первого заболевшего в домашнем очаге инфекции.

При возникновении симптомов COVID-19 или лабораторном подтверждении инфекции, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата ТРИАЗАВИРИН® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата ТРИАЗАВИРИН®, у Вас могут начаться тошнота, рвота, диспепсические расстройства, боли в желудке. В этом случае прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат ТРИАЗАВИРИН®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

Если Вы прекратили прием препарата ТРИАЗАВИРИН®

Не прекращайте прием препарата до окончания курса лечения (5 последовательных дней) или профилактического приема (10 дней) без консультации врача в связи с возможным отсутствием ожидаемого эффекта.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой оболочке рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызвать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель (ангионевротический отек);

Другие нежелательные реакции

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение количества эозинофилов в крови;
- повышение количества моноцитов в крови;
- сыпь;
- зуд;
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- дискомфорт в области живота, может сопровождаться рвотой, пастообразным стулом, метеоризмом, болью в животе, сухостью во рту, чувством горечи во рту, изжогой, тошнотой, отрыжкой, вздутием, диареей (диспепсические явления);
- головная боль;
- головокружение;
- повышение в моче эритроцитов, лейкоцитов, плоского эпителия;
- наличие бактерий в моче;
- повышение уровня «печеночных» ферментов в крови (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- повышение уровня глюкозы в крови;
- повышение креатинина в плазме крови;
- слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (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.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ТРИАЗАВИРИН®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Допускается хранить и перевозить препарат в защищенном от света месте при температуре от минус 50 до 50 °С в течение не более чем 30 дней.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТРИАЗАВИРИН® содержит

Действующим веществом является риамилловир.

Каждая капсула содержит 250 мг риамилловира.

Вспомогательными веществами являются кальция стеарат, капсула (корпус) № 1 (титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110), желатин медицинский), капсула (крышечка) № 1 (титана диоксид (E171), краситель азорубин (E122), желатин медицинский).

Препарат ТРИАЗАВИРИН® содержит краситель солнечный закат желтый (E110) и краситель азорубин (E122).

Внешний вид препарата ТРИАЗАВИРИН® и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы размера № 1, корпус желтого и крышечка красного цвета. Содержимое капсул – мелкокристаллический порошок или гранулы желтого или желто-зеленого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28, пом. 205

Тел. (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434.

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9

Тел. (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434

www.medsintez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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