

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФЛАВОЗІД® (FLAVOZIDUM®)

Склад:

діючі речовини: 100 мл сиропу містять Протефлазід® – рідкий екстракт (1:1), одержаний із суміші трави Щучки дернистої (*Herba Deschampsia caespitosa L.*) та трави Війника наземного (*Herba Calamagrostis epigeios L.*), який містить не менше 0,32 мг флавоноїдів у перерахунку на рутин та не менше 0,3 мг суми карбонових кислот у перерахунку на яблучну кислоту;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, сорбіт (Е 420), метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), натрію сульфат (Е 221), вода очищена.

Лікарська форма.

Сироп.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби прямої дії. Код АТС J05A X.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування інфекцій, обумовлених *Herpes simplex* I та II типів, а також при неонатальному герпесі;
- лікування оперізувального герпесу 3-го типу (*Herpes zoster*);
- лікування інфекційного мононуклеозу, спричиненого вірусом герпесу 4-го типу (вірус Епштейн-Барра) - гострої та хронічної активної форми;
- лікування інфекцій, спричинених вірусом герпесу 5-го типу (цитомегаловірус);
- лікування вітряної віспи;
- у складі комплексного лікування вірусних гепатитів В, С;
- лікування й профілактики грипу А та В, у тому числі пандемічного штаму та ГРВІ;
- у складі комплексного лікування ВІЛ-інфекції та СНІДу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Виразкова хвороба шлунку або дванадцятипалої кишки в стадії загострення, аутоімунні захворювання.

Спосіб застосування та дози.

Препарат дозувати за допомогою дозуючої ємності та приймати за 20-30 хвилин до їди.

Перед вживанням препарат необхідно збовтати.

Доза і тривалість лікування залежать від характеру показань та віку пацієнта.

Лікування герпетичних інфекцій, вітряної віспи, вірусних гепатитів В, С, ВІЛ-інфекції та СНІДу: дозування препарату проводиться відповідно до вікових доз базової схеми лікування (див. табл. 1); тривалість лікування – 1 місяць. За необхідності курс лікування можна повторити.

Таблиця 1

Базова схема лікування

| Вік | Доза |
|---------------------------------------|--|
| Діти з народження до 1 року | по 0,5 мл 2 рази на день. |
| Діти віком від 1 до 2 років | по 1 мл 2 рази на день. |
| Діти віком від 2 до 4 років | з 1-го по 3-й день – по 1,5 мл 2 рази на день; з 4-го дня – по 3 мл 2 рази на день. |
| Діти віком від 4 до 6 років | з 1-го по 3-й день – по 3 мл 2 рази на день; з 4-го дня – по 4 мл 2 рази на день. |
| Діти віком від 6 до 9 років | з 1-го по 3-й день – по 4 мл 2 рази на день; з 4-го дня – по 5 мл 2 рази на день. |
| Діти віком від 9 до 12 років | з 1-го по 3-й день – по 5 мл 2 рази на день; з 4-го дня – по 6 мл 2 рази на день. |
| Діти віком старше 12 років та дорослі | з 1-го по 3-й день – по 5 мл 2 рази на день; з 4-го дня – по 8 мл 2 рази на день. |

Лікування хронічних часторецидивуючих форм герпетичних інфекцій (включаючи цитомегаловірусну інфекцію, інфекційний мононуклеоз, оперізувальний лишай):

дозування препарату проводиться відповідно до вікових доз базової схеми лікування (див. табл. 1); тривалість основного курсу лікування – 3 місяці без перерви. Підтримуючу терапію після основного курсу лікування потрібно проводити протягом 2-4 місяців у дозі, що відповідає разовому прийому 4-го дня лікування.

У комплексному лікуванні вірусних гепатитів В, С та в комплексному лікуванні ВІЛ-інфекції та СНІДу: дозування препарату проводиться відповідно до вікових доз базової схеми лікування (див. табл. 1); тривалість лікування – не менше 4-6 місяців.

При лікуванні герпетичних інфекцій у разі зовнішніх уражень шкіри та слизових оболонок Флавозід® можна поєднувати з лікарським засобом Протефлазід®.

Лікування та профілактика грипу А, В, у тому числі пандемічного штаму, та ГРВІ:

дозування препарату проводиться відповідно до вікових доз схеми лікування (див. табл. 2); тривалість лікування – 14 днів, у разі виникнення бактеріальних ускладнень тривалість лікування триває 30 днів; з метою профілактики курс лікування становить 2-3 тижні, під час епідемії або сезонного росту захворюваності тривалість прийому препарату можна подовжити до 6 тижнів.

Таблиця 2

Схема лікування та профілактика грипу А, В та ГРВІ

| Вік | Лікувальна доза | Профілактична доза |
|-----------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Діти з народження до 1 року | по 0,5 мл 2 рази на день | по 0,5 мл 1 раз на день |
| Діти віком від 1 до 2 років | по 1 мл 2 рази на день | по 1 мл 1 раз на день |

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Діти віком від 2 до 4 років | з 1-го по 3-й день – по 1,5 мл 2 рази на день; з 4-го – по 3 мл 2 рази на день | з 1-го по 3-й день – по 1,5 мл 1 раз на день; з 4-го дня – по 3 мл 1 раз на день |
| Діти віком від 4 до 6 років | з 1-го по 3-й день – по 3 мл 2 рази на день; з 4-го – по 4 мл 2 рази на день | з 1-го по 3-й день – по 3 мл 1 раз на день; з 4-го дня по 4 мл 1 раз на день |
| Діти віком від 6 до 9 років | з 1-го по 3-й день – по 4 мл 2 рази на день; з 4-го – по 5 мл 2 рази на день | з 1-го по 3-й день – по 4 мл 1 раз на день; з 4-го дня – по 5 мл 1 раз на день |
| Діти віком від 9 до 12 років | з 1-го по 3-й день – по 5 мл 2 рази на день; з 4-го – по 6 мл 2 рази на день. | з 1-го по 3-й день – по 5 мл 1 раз на день; з 4-го дня – по 6 мл 1 раз на день |
| Діти старші 12 років та дорослі | з 1-го по 3-й день – по 5 мл 2 рази на день; з 4-го – по 8 мл 2 рази на день | з 1-го по 3-й день – по 5 мл 1 раз на день; з 4-го дня – по 8 мл 1 раз на день |

Побічні реакції.

Застосування препарату, як правило, не викликає побічної дії. Спостерігалися поодинокі випадки шлунково-кишкових розладів – біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея (при наявності даних симптомів необхідно приймати препарат через 1,5-2 години після їди). Можливе транзиторне підвищення температури тіла до 38 °С на 3-10-й день терапії препаратом.

При лікуванні вірусних гепатитів у 10-15 % хворих із вираженим цитолітичним синдромом спостерігається підвищення активності амінотрансфераз (рідше – рівня білірубину).

У пацієнтів з хронічним гастродуоденітом можливе загострення гастродуоденіту, виникнення гастроєзофагеального рефлюксу (рефлюкс-езофагіту).

Алергічні реакції розвиваються рідко, головним чином у вигляді еритематозних висипань. У поодиноких випадках можливий головний біль.

Передозування.

Випадки передозування невідомі, але можливий розвиток побічних ефектів, особливо з боку шлунково-кишкового тракту.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

При проведенні доклінічних досліджень тератогенної, мутагенної, канцерогенної та ембріотоксичної дії не виявлено. Клінічний досвід застосування препарату у II та III триместрах вагітності та в період годування груддю негативного впливу не виявив (клінічні дані про застосування препарату у I-му триместрі вагітності відсутні). Проте необхідно дотримуватись правил призначення лікарських засобів у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Застосування Флавозиду® дітям можливе від народження.

Особливості застосування.

При лікуванні вірусних гепатитів у 10-15 % хворих з вираженим цитолітичним синдромом через 3-4 тижні після початку лікування спостерігається підвищення активності амінотрансфераз, рідше – рівня білірубину, яке триває 2-4 тижні та не потребує відміни препарату.

У пацієнтів з хронічним гастродуоденітом у разі загострення гастродуоденіту, при виникненні гастроєзофагеального рефлюксу необхідно приймати препарат через 1,5-2 години після їди.

При транзиторному підвищенні температури тіла до 38 °С необхідно тимчасово, на 2-3 дні, зменшити дозу Флавозиду® вдвічі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Негативного впливу на виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують особливої уваги та швидкої реакції, не виявлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час клінічного застосування встановлено можливість та доцільність комбінації Флавозиду® з антибіотиками та протигрибковими препаратами для лікування вірусно-бактеріальних і вірусно-грибкових захворювань. Негативних проявів унаслідок взаємодії з іншими лікарськими засобами не встановлено.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флавоноїди, які входять до складу препарату, мають здатність пригнічувати реплікацію ДНК та РНК вірусів як *in vitro* так і *in vivo*. При проведенні доклінічних та клінічних досліджень виявлено інгібуючу активність препарату щодо вірусів простого герпесу I та II типів (HSV-1, HSV-2) вірусу Епштейн-Барра, вірусу Varicellazoster та цитомегаловірусу.

При проведенні доклінічних та клінічних досліджень виявлено інгібуючу активність препарату щодо папіломавірусної інфекції.

Механізм противірусної дії полягає в інгібуванні вірусоспецифічних ферментів ДНК-полімерази, тимідинкінази та зворотної транскриптази.

Механізм прямої антигрипозної дії препарату полягає в інгібуванні нейрамінідазної активності, індукції синтезу ендogenous інтерферону, інгібіції синтезу РНК.

Препарат захищає слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, нормалізуючи показники місцевого імунітету слизових верхніх дихальних шляхів за рахунок підвищення рівня лактоферину та А.

Під час досліджень встановлено, що препарат сприяє синтезу ендogenous α - та γ -інтерферонів дозозалежно, до фізіологічно активного рівня, що підвищує неспецифічну резистентність організму до вірусної та бактеріальної інфекції. Клінічними дослідженнями встановлено, що за умови довгострокового щоденного вживання препарату не виникає рефрактерності імунної системи: не спостерігається пригнічення активності альфа- та гамма-інтерферонів, завдяки чому нормалізується імунний статус людини. Це дає можливість застосовувати препарат протягом тривалого часу для лікування рецидивуючих хронічних інфекцій.

Одноразове пероральне застосування призводить до активного синтезу інтерферону до 6 діб з піком концентрації на другу добу.

Препарат має антиоксидантну активність, оскільки запобігає накопиченню продуктів переокисного окиснення ліпідів, інгібує перебіг вільнорадикальних процесів, тим самим посилюючи антиоксидантний статус клітин, що зменшує інтоксикацію, сприяє відновленню організму після перенесеної інфекції та адаптації до несприятливих навколишніх умов.

Препарат є модулятором апоптозу, підсилюючи дію апоптозіндукуючих речовин, що сприяє більш швидкій елімінації уражених вірусом клітин та профілактиці виникнення хронічних захворювань на фоні латентних вірусних інфекцій.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозора солодка рідина жовто-зеленого кольору зі слабким специфічним запахом.

Термін придатності 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати!

Після першого відкриття флакону зберігати його закритим у захищеному від світла місці не більше 30 ді

Упаковка.

По 60 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах з темного скла або пластику. В упаковку вкладається дозуюча ємність.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація», фармацевтична фабрика.

Місцезнаходження виробника.

Україна, 91020, м. Луганськ, Степовий тупик, 2.

Виробник .

ТОВ «Тернофарм»

Місцезнаходження виробника.

Україна, 46010, Тернопільська обл., м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Виробник .

ПАТ «Фармак»

Місцезнаходження виробника.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Заявник.

ТОВ «НВК «Екофарм».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04073, м. Київ, просп. Московський, 9-В.