

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Цитовир® -3, (0,15 мг + 12 мг + 1,25 мг)/мл, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [для детей]

[без ароматизаторов, апельсиновый, клубничный, клюквенный]

Действующие вещества: Альфа-глутамил-триптофан + аскорбиновая кислота + бендазол

- 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 работника аптеки или лечащего врача.
- 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 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ЦИТОВИР®-3, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Цитовир®-3 содержит действующие вещества:

альфа-глутамил-триптофан, аскорбиновая кислота, бендазол.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ L03AX.

Показания к применению

Цитовир®-3 показан к применению у детей в возрасте от 1 до 18 лет для профилактики и комплексной терапии гриппа и острых респираторных вирусных инфекций.

Способ действия препарата Цитовир®-3

Механизм действия основан на активации клеточных механизмов противовирусного иммунного ответа, факторов неспецифической защиты. Препарат является средством этиотропной и иммуностимулирующей терапии, обладает опосредованным противовирусным действием в отношении возбудителей гриппа А и В, а также других вирусов, вызывающих острые респираторные заболевания.

В исследованиях *in vitro* препарат специфически подавляет (ингибирует) размножение (репликацию) вируса SARS-CoV-2, который является возбудителем новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Снижает выраженность основных клинических симптомов гриппа и ОРВИ, а также сокращает продолжительность проявления симптомов заболевания и способствует его неосложненному течению.

При профилактическом действии препарат повышает потенциальную метаболическую активность клеток врожденного иммунитета, что, в случае развития инфекции, увеличивает их способность к поглощению и разрушению бактериальных и вирусных агентов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ЦИТОВИР®-3

Противопоказания

Не принимайте препарат Цитовир®-3, если у Вас:

- аллергия на действующие вещества (альфа-глутамил-триптофан, аскорбиновая кислота, бендазол) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка вкладыша);
- беременность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Цитовир®-3 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью применяйте при сахарном диабете и артериальной гипотензии. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного препарата.

Препарат содержит фруктозу, приём более 2 недель может вызвать поражение зубов. После повторного курса рекомендован контроль концентрации глюкозы в крови.

Информация для больных сахарным диабетом: в 1 мл раствора препарата содержится 20 мг лактозы и 366,6 мг фруктозы (в препарате без ароматизатора) или 366,2 мг фруктозы (в препарате с ароматизатором), что соответствует 0,032 хлебной единице (ХЕ).

Содержание сахаров в разовой и суточной дозах препарата, в ХЕ:

Приготовленный раствор, мл	Разовая доза, ХЕ	Суточная доза, ХЕ
2	0,06	0,19
4	0,13	0,38
8	0,26	0,7
12	0,38	1,15

При возникновении аллергической реакции следует сразу начать принимать антигистаминные средства. Это сведет к минимуму риск дальнейшего развития аллергии.

При наличии артериальной гипотензии заблаговременно проконсультируйтесь с врачом.

Это снизит риск вероятности понижения давления.

Дети до 1 года

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Цитовир®-3

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

Препарат Цитовир®-3 можно принимать одновременно с противовирусными препаратами и средствами симптоматической терапии гриппа и ОРВИ.

Препарат Цитовир®-3 при одновременном приёме со следующими лекарственными препаратами:

- гипотензивными (снижающими артериальное давление), например, неселективные бета-адреноблокаторы, диуретики, фентоламин: может способствовать усилению их сосудорасширяющего действия;
- антибактериальными препаратами тетрациклинового ряда и бензилпенициллинами: повышает их эффективность за счёт увеличения концентрации в крови;
- препаратами железа (Fe): улучшает их всасывание в кишечнике;
- гепарином и непрямыми антикоагулянтами: снижает их эффективность;
- препаратами ацетилсалициловой кислоты (АСК) и/или сульфаниламидами короткого действия: снижает их выделение, увеличивает риск развития кристаллурии (появление солей в моче) и может иметь более низкую эффективность;
- оральными контрацептивами: снижает их эффективность за счёт уменьшения концентрации в крови;
- лекарственными средствами, имеющими щелочную реакцию (алкалоиды): снижает их эффективность за счёт ускоренного выведения;
- изопреналином: уменьшает его хронотропное действие;
- антипсихотическими лекарственными средствами (нейролептиками) производными фенотиазина: уменьшает терапевтическое действие;

- амфетамином и трициклическими антидепрессантами: уменьшает терапевтическое действие;
- барбитуратами и примидоном: может иметь более низкую эффективность в следствие повышения выведения аскорбиновой кислоты с мочой.

Препарат Цитовир®-3 с пищей и напитками

Не применять со щелочными напитками (гидрокарбонатными минеральными водами) и свежими соками.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Популяция беременных не была изучена в ходе клинических исследований. В связи с отсутствием данных о приёме препарата данной популяцией пациентов препарат противопоказан во время беременности. Сведения о проникновении действующих веществ в грудное молоко человека отсутствуют. В период грудного вскармливания возможность применение препарата может быть определена врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, в том числе самокатами, велосипедами и другими средствами передвижения, работать с движущимися механизмами

Препарат Цитовир®-3 содержит лактозу и фруктозу

Если врач сообщил, что у Вас или Вашего ребёнка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата, поскольку применение этого препарата может вызвать серьезные побочные эффекты.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ЦИТОВИР®-3

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

Рекомендуемая доза

Лечение

Для детей в возрасте от 1 до 3 лет – по 2 мл раствора 3 раза в день; для детей в возрасте от 3 до 6 лет – по 4 мл 3 раза в день; для детей в возрасте от 6 до 10 лет – по 8 мл 3 раза в день; для детей в возрасте старше 10 лет – по 12 мл 3 раза в день.

Профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ

Для детей в возрасте от 1 до 3 лет – по 2 мл раствора 3 раза в день; для детей в возрасте от 3 до 6 лет – по 4 мл 3 раза в день; детям в возрасте от 6 до 10 лет – по 8 мл 3 раза в день; детям в возрасте старше 10 лет – по 12 мл 3 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Для приёма внутрь. Препарат следует принимать за 30 минут до еды.

Правила приготовления раствора

Во флакон с порошком добавить 40 мл воды (кипячёной, охлаждённой до комнатной температуры), хорошо взболтать. Содержимое должно полностью раствориться. Объём раствора после добавления воды – 50 мл.

Продолжительность применения

Длительность курсового приёма для лечения и для профилактики гриппа и ОРВИ 4 дня.

Профилактические курсы, при необходимости, повторяют через 3 недели (до нормализации эпидемической обстановки).

Если Вы приняли препарата Цитовир®-3 больше, чем следовало

Случаи передозировки не описаны.

Если Вы забыли принять препарат Цитовир®-3

При пропуске дозы рекомендуется продолжить приём, по схеме, указанной в листке-вкладыше, не увеличивая дозу и курс. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Возможно кратковременное снижение артериального давления. Возможны аллергические реакции: крапивница. В этих случаях применение препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение, антигистаминные средства.

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 не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.cytomed.ru

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦИТОВИР®-3

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Приготовленный раствор хранить в защищённом от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Срок годности приготовленного раствора 10 суток.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 Цитовир®-3 содержит

Действующими веществами являются альфа-глутамил-триптофан, аскорбиновая кислота, бендазол.

1 мл приготовленного раствора содержит: альфа-глутамил-триптофан 0,15 мг, аскорбиновая кислота 12 мг, бендазола гидрохлорид 1,25 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: фруктоза, лактозы моногидрат, ароматизатор пищевой «Апельсин», или «Клубника», или «Клюква».

Внешний вид препарата Цитовир®-3 и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [для детей] [без ароматизаторов, апельсиновый, клубничный, клюквенный].

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Водный раствор без запаха или с характерным запахом апельсина, или клюквы, или клубники.

По 20 г во флаконе темного стекла. Флакон укупоривают пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия в виде предохранительного кольца и/или мембраны из фольги алюминиевой, с защитой от вскрытия детьми. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся или этикетки многостраничные.

По одному флакону помещают в пачку из картона. Листок-вкладыш вкладывают в пачку или в виде сложенного листка помещают под открывающуюся часть этикетки (помечена красной стрелкой).

В пачку вкладывают комплектующее средство: мерный стаканчик с четкой нестираемой градуировкой.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»).

Россия, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, дом 14, строение 1.

Тел.: 8 (800) 505-03-01.

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения – АО «МБНПК «Цитомед».

Листок-вкладыш пересмотрен