

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Цитовир®-3

Регистрационный номер: P N000195/01

Торговое название препарата: Цитовир®-3

Международное непатентованное или группировочное название:

Альфа-глутамил-триптофан + Аскорбиновая кислота + Бендазол

Лекарственная форма: капсулы.

Состав: на одну капсулу

Активные вещества:

| | |
|--|--------|
| Альфа-глутамил-триптофан натрия (Тимоген® натрий) | 0,5 мг |
| Аскорбиновая кислота | 50 мг |
| Бендазола гидрохлорид (Дибазол) | 20 мг |

Вспомогательные вещества:

| | |
|--------------------|---------|
| Лактоза моногидрат | 97,8 мг |
| Кальция стеарат | 1,7 мг |

Состав оболочки капсул: Корпус: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %.

Крышечка: титана диоксид 2 %, краситель солнечный закат жёлтый 0,2190 %, краситель азорубин 0,0328 %, желатин до 100 %.

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 3 с белым корпусом и оранжевой крышечкой. Содержимое капсул – порошок от белого до жёлтого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика: 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).

Степень ингибирования возбудителя возрастает с увеличением концентрации препарата (показана линейность зависимости доза-эффект).

Снижает выраженность основных клинических симптомов гриппа и ОРВИ, а также сокращает продолжительность заболевания и способствует его неосложненному течению.

Увеличивает содержание секреторного иммуноглобулина А (sIgA) в слизистой носоглотки – входных воротах инфекции, повышая местную иммунорезистентность организма к респираторным инфекциям вирусной и бактериальной природы.

При профилактическом действии препарат повышает потенциальную метаболическую активность клеток врожденного иммунитета (нейтрофильных гранулоцитов и моноцитов), что, в случае развития инфекции, увеличивает их способность к поглощению и разрушению бактериальных и вирусных агентов за счет усиления ферментативной (окислительной) активности, синтеза катионных белков и увеличения числа фагоцитирующих клеток. При этом исходное состояние метаболической активности клеток врожденного иммунитета, в отсутствие инфекционных агентов, не изменяется, находясь в пределах нормальных значений.

Бендазол индуцирует в организме выработку эндогенного интерферона, обладает иммуномодулирующим действием (нормализует иммунный ответ организма на различные инфекционные агенты). Ферменты, выработка которых индуцируется интерфероном в клетках различных органов, ингибируют репликацию вирусов.

Альфа-глутамил-триптофан (тимоген) является синергистом иммуномодулирующего действия бендазола, нормализуя Т-клеточное звено иммунитета.

Аскорбиновая кислота активизирует гуморальное звено иммунитета, нормализует проницаемость капилляров, уменьшая тем самым воспаление, проявляет антиоксидантные свойства, нейтрализуя кислородные радикалы, сопровождающие воспалительный процесс, повышает устойчивость организма к инфекции.

Фармакокинетика: при приеме внутрь препарат полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность бендазола около 80 %, альфа-глутамил-триптофана – не более 15 %, аскорбиновой кислоты – до 90 %. Метаболиты аскорбиновой кислоты и бендазола выводятся с мочой. Альфа-глутамил-триптофан под воздействием пептидаз расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые используются организмом в пептидном синтезе.

Показания к применению:

Профилактика и комплексная терапия гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у взрослых и детей старше 6 лет.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: в период грудного вскармливания применение возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребёнка.

Способ применения и дозы:

Внутри, за 30 минут до еды. Разовая доза взрослым и детям старше 6 лет – 1 капсула.

Для лечения:

по одной капсуле 3 раза в день 4 дня.

Для профилактики:

- при непосредственном контакте с больным гриппом и другими ОРВИ по одной капсуле 3 раза в день 4 дня.

- в период эпидемического подъема заболеваемости гриппом и другими ОРВИ по одной капсуле 1 раз в день 12 дней.

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

Побочное действие:

Аллергические реакции, кратковременное снижение артериального давления.

Передозировка:

Симптомы: кратковременное снижение артериального давления у больных с вегетососудистой дистонией, пожилого возраста. Необходим контроль за функцией почек, артериального давления и концентрации глюкозы в крови.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Взаимодействие альфа-глутамил-триптофана с лекарственными средствами не выявлено.

Бендазол препятствует увеличению общего периферического сопротивления сосудов, обусловленному применением неселективных бета-адреноблокаторов. Усиливает гипотензивное (снижение артериального давления) действие гипотензивных и диуретических лекарственных средств. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола.

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови антибактериальных препаратов тетрациклинового ряда и бензилпенициллина. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (Fe). Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Ацетилсалициловая кислота (АСК), пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают ее всасывание и усвоение. При одновременном применении с АСК повышается выделение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выделение АСК. АСК

снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Аскорбиновая кислота увеличивает риск развития кристаллурии при применении препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту (АСК) и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопrenalина. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Возможно одновременное применение с противовирусными препаратами и средствами симптоматической терапии гриппа и ОРВИ.

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете указанные в разделе или другие препараты.

Особые указания:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

По 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из плёнки ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ (поливинилхлорид/полихлортрифтор-этилен/поливинилхлорид) или ПВХ/ПВДХ/ПВХ (поливинилхлорид /поливинилиденхлорид/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной. Одна, или две, или четыре контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед», Россия.

Производители: АО «Цитомед» (Cytomed Oy).

Адрес производственной площадки: Финляндия, 55300 Рауха, Лааститие 1

АО «Цитомед» (Cytomed Oy).

Финляндия, 55300 Рауха, Лааститие 1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий потребителя:

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

194356, г. Санкт-Петербург, Орлово - Денисовский проспект, дом 14, строение 1.

тел.: 8 (800) 505-03-01, www.cytomed.ru