

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Цитовир®-3

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием лекарственного средства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 3 дня.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинять им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

**Регистрационный номер:** ЛП-000423

**Торговое название препарата:** Цитовир®-3

**Группировочное название:**

Альфа-глутамил-триптофан + Аскорбиновая кислота + Бендазол

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей] [без ароматизаторов, апельсиновый, клубничный, клюквенный]

**Состав:** 1 мл готового раствора содержит:

Действующие вещества:

Альфа-глутамил-триптофан (Тимоген натрия в пересчёте на тимоген)	0,15 мг
Аскорбиновая кислота	12 мг
Бендазола гидрохлорид [Дибазол]	1,25 мг

Вспомогательные вещества:

Лактоза моногидрат	20 мг
<i>В препарате без ароматизатора:</i>	
Фруктоза	366,6 мг
<i>В препарате с ароматизатором:</i>	
Фруктоза	366,2 мг
Ароматизатор пищевой «Апельсин», или «Клубника», или «Клюква»	0,4 мг

**Описание:** порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Водный раствор без запаха или с характерным запахом апельсина или клюквы, или клубники.

**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). 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, и проявляет антиоксидантные свойства, нейтрализуя кислородные радикалы, сопровождающие воспалительный процесс, повышает устойчивость организма к инфекции.

*Фармакокинетика:* при приеме внутрь препарат полностью всасывается из желудочнокишечного тракта. Биодоступность бендазола – около 80 %, альфа-глутамил-триптофана не более 15 %, аскорбиновой кислоты – до 70 %. Аскорбиновая кислота абсорбируется в ЖКТ (преимущественно в тощей кишке). Связь с белками плазмы – 25 %.  $T_{C_{max}}$  после приема внутрь – 4 ч. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем во все ткани, проникает через плаценту.

Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, нарушения моторики кишечника, глистная инвазия, лямблиоз), употребление овощных и фруктовых соков, щелочного питья уменьшают связывание аскорбиновой кислоты в кишечнике.

Метаболизируется аскорбиновая кислота преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую, далее в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты.

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизменном виде и в виде метаболитов. Продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Альфа-глутамил-триптофан под воздействием пептидаз расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые используются организмом в синтезе белка.

**Показания к применению:** профилактика и комплексная терапия гриппа и острых респираторных вирусных инфекций у детей от одного года.

**Противопоказания:**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, детский возраст до 1 года. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

**С осторожностью:**

Проконсультируйтесь с врачом перед приёмом препарата, если у Вас сахарный диабет, непереносимость некоторых сахаров или артериальная гипотензия.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** в период беременности прием препарата не рекомендуется в связи с недостаточными клиническими данными. В период грудного вскармливания применение возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. В случае необходимости приема препарата в период грудного вскармливания, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь за 30 минут до еды.

*Для лечения:*

Детям в возрасте от 1 до 3 лет – по 2 мл 3 раза в день; детям 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.

Курс применения 4 дня. Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

*Для профилактики:*

При непосредственном контакте с больными гриппом и другими ОРВИ:

Детям в возрасте от 1 до 3 лет – по 2 мл 3 раза в день; детям 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.

Курс применения 4 дня.

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

*Правила приготовления раствора:* во флакон с порошком добавить 40 мл воды (кипяченой, охлажденной до комнатной температуры), хорошо взболтать. Содержимое должно полностью раствориться. Объем раствора после добавления воды – 50 мл.

Принимайте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

**Применяйте препарат только согласно тем показаниям, которые указаны в инструкции.**

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

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас проявились упомянутые побочные эффекты или другие побочные эффекты, не указанные в инструкции.

Если побочные эффекты, указанные в инструкции, усугубляются, сообщите об этом врачу.

**Передозировка:** случаи передозировки не описаны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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 содержит фруктозу, прием 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:

Готовый 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

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:**

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

**Форма выпуска:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей] [без ароматизаторов, апельсиновый, клубничный, клюквенный]. 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. Инструкцию по применению вкладывают в пачку или в виде сложенного листка помещают под открывающуюся часть этикетки.

В пачку вкладывают дозирующее устройство: мерный стаканчик.

**Условия хранения:**

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

Приготовленный раствор хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

**Срок годности:** 3 года.

Срок годности приготовленного раствора 10 суток.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:** отпускают без рецепта.

**Производитель/владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителей:**

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

Адрес: Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, дом 14, строение 1. Тел.: 8 (800) 505-03-01,

[www.cytomed.ru](http://www.cytomed.ru)

**Адреса производственных площадок:**

Россия, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж.