

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**15.06.2018 № 1141**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/9052/01/01**  
**UA/9052/01/02**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*12.06.2019 № 1396*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ІМУСТАТ**  
**(IMUSTAT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* umifenovir;

1 таблетка містить уміфеновіру 50 мг або 100 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, метилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, опадрай II 85F білий.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті оболонкою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору, двоопуклої форми.

**Фармакотерапевтична група.** Противірусні препарати для системного застосування. Інші противірусні препарати. Код АТХ J05A X13.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Противірусний засіб, що специфічно пригнічує віруси грипу А та В, включаючи високопатогенні підтипи А (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) pdm09 і А (H<sub>5</sub>N<sub>1</sub>). За механізмом противірусної дії належить до інгібіторів злиття (фузії), взаємодіє з гемаглютиніном вірусу і перешкоджає злиттю ліпідної оболонки вірусу і клітинних мембран.

Терапевтична ефективність при грипі проявляється у зменшенні тривалості і тяжкості перебігу хвороби та її основних симптомів, а також у зниженні частоти розвитку ускладнень, пов'язаних з грипом.

Лікарський засіб належить до малотоксичних лікарських засобів, не має негативного впливу на організм людини при застосуванні у рекомендованих дозах.

*Фармакокінетика.*

Лікарський засіб швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,2 години після прийому у дозі 50 мг, через 1,5 години – після прийому у дозі 100 мг. Період напіввиведення становить 17–21 годину. Приблизно 40 % лікарського засобу виводиться у незміненому вигляді з фекаліями (38,9 %) і з сечею (0,12 %). Протягом першої доби виводиться 90 % прийнятої дози.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Профілактика та лікування грипу А і В.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При взаємодії лікарського засобу з іншими лікарськими засобами негативних ефектів не виявлено.

**Особливості застосування.**

З обережністю застосовувати:

- пацієнтам літнього віку (оскільки безпека та ефективність застосування пацієнтам літнього віку вивчена недостатньо);
- пацієнтам з порушеннями функції печінки та нирок (оскільки фармакокінетику і безпеку застосування таким пацієнтам не вивчали).

Дані про тривале застосування лікарського засобу відсутні.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Безпека застосування у період вагітності або годування груддю вивчена недостатньо.

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

У рекомендованих дозах лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати дорослим. Приймати внутрішньо до прийому їжі. Разова доза становить 200 мг.

**Для профілактики:**

- при безпосередньому контакті з хворими на грип: по 200 мг 1 раз на добу протягом 10–14 днів;
- у період епідемії грипу: по 200 мг 2 рази на тиждень протягом 3 тижнів.

**Для лікування грипу:** по 200 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин) протягом 5 днів.

Максимальна добова доза становить 800 мг.

***Діти.***

Не застосовувати дітям.

***Передозування.***

Передозування лікарським засобом не відмічене.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно порадитися з лікарем.

Лікування симптоматичне.

***Побічні реакції.***

*З боку шлунково-кишкового тракту:* печія, відчуття важкості в епігастральній ділянці, блювання.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, у т. ч. почервоніння шкіри, відчуття свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

**Термін придатності.**

Таблетки по 50 мг – 2 роки.

Таблетки по 100 мг – 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

