

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ –
ИНФОРМАЦИЯ
ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Мисуфер, 100 мг, капсулы

Мисуфер, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: умифеновир

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 лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
• 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Мисуфер, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Мисуфер.
3. Прием препарата Мисуфер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мисуфер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мисуфер, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Мисуфер является умифеновир. Это противовирусное средство, относящееся к группе препаратов под названием: «противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства».

Показания к применению

Препарат Мисуфер применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для:

- профилактики и лечения: грипп А и В, другие острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ);
- комплексной терапии рецидивирующей герпетической инфекции;
- профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Препарат Мисуфер применяется для комплексной терапии острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

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

2. О чём следует знать перед приемом препарата Мисуфер

Противопоказания

Неприменяйте препарат Мисуфер:

- если у Вас аллергия на умифеновир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны (на сроке до 3-х месяцев, то есть в первом триместре беременности);
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мисуфер проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Необходимо соблюдать рекомендованную схему и длительность приема препарата.

Если после применения умифеновира в течение трех суток при лечении гриппа или других ОРВИ сохраняется выраженная симптоматика заболевания, в том числе высокая температура (38 °C и более), то необходимо обратиться к врачу для оценки обоснованности приема препарата.

Сообщите врачу, если у Вас имеется одно из следующих состояний:

- второй или третий триместр беременности.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет (для дозировки 100 мг), от 6 до 12 лет (для дозировки 200 мг) в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Мисуфер

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте Мисуфер в первом триместре беременности. При необходимости применения Мисуфера во втором и третьем триместрах

беременности обязательно проконсультируйтесь с врачом. Не примите Мисуфер, если вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мисуфер не влияет на внимательность и скорость реакций и его можно применять людям различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспорта, операторы и так далее).

3. Прием препарата Мисуфер

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Взрослые:

Показание	Схема приема препарата
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом или другими ОРВИ	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 1 раз в день в течение 10 - 14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 - 7 суток, затем 200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 2 раза в неделю в течение 4-х недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.

Применение у детей и подростков

Дети от 6 до 12 лет:

Показание	Схема приема препарата
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	100 мг (1 капсула по 100 мг) 2 раза в неделю в течение 3-х недель.
Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом или другими ОРВИ	100 мг (1 капсула по 100 мг) 1 раз в день в течение 10 - 14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ	100 мг (1 капсула по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции	100 мг (1 капсула по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 - 7 суток, затем 100 мг (1 капсула по 100 мг) 2 раза в неделю в течение 4-х недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	100 мг (1 капсула по 100 мг) за 2 суток до операции, затем на 2-е и 5-е сутки после операции.
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии	100 мг (1 капсула по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

Дети от 12 до 18 лет:

Показание	Схема приема препарата
Неспецифическая профилактика в период эпидемии гриппа и других ОРВИ	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 2 раза в неделю в течение 3-х недель.

Неспецифическая профилактика при непосредственном контакте с больными гриппом или другими ОРВИ	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 1 раз в день в течение 10 - 14 дней.
Лечение гриппа и других ОРВИ	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.
Комплексная терапия рецидивирующей герпетической инфекции	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 - 7 суток, затем разовую дозу 2 раза в неделю в течение 4-х недель.
Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) за 2 суток до операции, затем на 2 и 5 сутки после операции.
Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии	200 мг (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов) в течение 5 суток.

При лечении гриппа и ОРВИ возможна сопутствующая симптоматическая терапия, включая прием жаропонижающих препаратов, муколитических и местных сосудосуживающих средств.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания гриппом или другими ОРВИ, желательно не позднее 3 суток от начала болезни.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Мисуфер внутрь, до приема пищи.

Если Вы приняли препарата Мисуфер больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Мисуфер

В случае пропуска приема одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

Аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотри ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Мисуфер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или контурной ячейковой упаковке после «годен до» или «EXP».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке, для того, чтобы защитить от света, при температуре ниже 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мисуфер содержит

Действующим веществом является умиленовир.

Мисуфер, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг умиленовира гидрохлорида (в виде моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая; крахмал картофельный; повидон K 30; кремния диоксид коллоидный (азросил); кальция стеарат; кроскармеллоза натрия; Капсула твердая желатиновая [состав корпуса капсулы: титана диоксид (E 171); желатин; состав крышки капсулы: титана диоксид (E 171); желатин].

Мисуфер, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг умиленовира гидрохлорида (в виде моногидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая; крахмал картофельный; повидон K 30; кремния диоксид коллоидный (азросил); кальция стеарат; кроскармеллоза натрия; Капсула твердая желатиновая [состав корпуса капсулы: титана диоксид (E 171); желатин; состав крышки капсулы: титана диоксид (E 171); желатин].

Внешний вид препарата Мисуфер и содержимое упаковки

Капсулы.

Мисуфер, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до светло-желтого цвета.

По 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 4 контурные ячейковые упаковки по 5 капсул или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Мисуфер, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до светло-желтого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: +8 (800) 200-09-95.

Производитель

Россия

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес: ул. Станционная, д. 80, г. Новосибирск, 630096

Тел./факс: +8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен