

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

ФОРТЕПРЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фортепре[®]

Группировочное наименование: натрия полипренилфосфат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл

Действующее вещество:

Натрия полипренилфосфат субстанция-раствор, 6 %* - 66,7 мг (в пересчете на натрия полипренилфосфат - 4,0 мг)

Вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1 мл.

* Состав на 1000 г натрия полипренилфосфата, субстанции-раствора, 6 %:

Действующее вещество: натрия полипренилфосфат - 60,0 г

Вспомогательные вещества: глицерол 541 г; спирт этиловый 95% 353 г, полисорбат-80 32 г, вода для инъекций до 1000 г.

Описание

Бесцветный раствор, от прозрачного до слабо опалесцирующего

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

Код АТХ: не присвоен

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия полипренилфосфат оказывает противовирусное действие в отношении вируса простого герпеса (*Herpes simplex virus*) 1-го и 2-го типов. Натрия полипренилфосфат блокирует взаимодействие вируса с рецепторами на поверхности клетки-мишени, подавляет синтез вирусных белков, нарушает сборку вируса, в результате чего возрастает число дефектных вирусных частиц, блокирует стадию почкования вируса за счет изменения текучести клеточных мембран, что, в конечном счете, приводит к нарушению жизненного цикла вируса и подавлению его репродукции в клетке.

Натрия полипренилфосфат при хронической рецидивирующей генитальной герпесвирусной инфекции стимулирует в физиологических пределах функционирование системы естественной резистентности организма, в первую очередь, продукцию интерферонов и других цитокинов, блокирующих репродукцию вируса простого герпеса (*Herpes simplex virus*) 1-го и 2-го типов.

Натрия полипренилфосфат не токсичен в терапевтических дозах.

В доклинических исследованиях у животных натрия полипренилфосфат не обладал аллергенными и иммунотоксическими свойствами, мутагенным и генотоксическим действием, не являлся потенциальным канцерогеном, не оказывал эмбриотоксического и тератогенного действия, не влиял на репродуктивную функцию организма.

Фармакокинетика

Натрия полипренилфосфат быстро всасывается после внутримышечного введения, достигая максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) через 0,33 ч. Значение C_{max} натрия полипренилфосфата после внутримышечного введения составляет $20,44 \pm 2,08$ нг/мл. Площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» составила $31,17 \pm 0,92$ нг*ч/мл.

Натрия полипренилфосфат полностью выводится почками и через кишечник из системного кровотока и не обнаруживается в плазме крови через 8 ч после

введения. Период полувыведения натрия полипренилфосфата ($T_{1/2}$) составляет $1,01 \pm 0,1$ ч, среднее время удержания в плазме крови – $2,12 \pm 0,1$ ч.

Показания к применению

В составе комплексной терапии хронической рецидивирующей генитальной инфекции, вызванной вирусом простого герпеса (*Herpes simplex virus*), в стадии ремиссии

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к натрию полипренилфосфату или любому другому компоненту препарата Фортепре[®];
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Пороки сердца в стадии декомпенсации;
- Склонность к гипертермии;
- ВИЧ-инфекция;
- Нарушение функции печени и/или почек;
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Внутримышечно.

Разовая доза составляет 8 мг (2 мл). Курсовая доза составляет 24 мг (6 мл препарата).

Лечение проводят в стадии ремиссии.

Препарат Фортепре[®] вводят 3-хратно, один раз в сутки, с интервалом в 21 день на 3-и, 24-е и 45-е сутки после окончания базового курса лечения обострения заболевания. Допускаются отклонения не более 2 суток от графика введения препарата.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные о применении препарата у особых групп пациентов (ВИЧ-инфицированные, пожилые, нарушение функции печени, нарушение функции почек).

Дети

Эффективность и безопасность препарата Фортепре[®] у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Данные отсутствуют.

Побочное действие

Возможна болезненность в месте введения, кратковременное повышение температуры тела до субфебрильных значений, отечность и покраснение в месте инъекции, озноб.

Передозировка

Случаев передозировки препарата не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Одновременное применение с другими противовирусными и/или иммуномодулирующими препаратами не изучалось

Особые указания

Препарат Фортепре[®] применяют с целью увеличения продолжительности ремиссии и снижения выраженности симптомов рецидива. При появлении симптомов обострения хронической герпесвирусной инфекции генитальной локализации во время курса лечения препаратом Фортепре[®], применение

препарата Фортепре[®] следует приостановить и назначить стандартную терапию.

Эффективность и безопасность применения препарата в острой фазе заболевания не изучены.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 4 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из бесцветного нейтрального стекла. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию методом каплеструйной печати. По 3 ампулы в коробке из картона коробочного с держателем ампул вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 8⁰С во вторичной упаковке (коробке картонной) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью (ООО) «ГамаВетФарм»,
123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, 18.

Производитель

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал»
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 25

Тел.: +7 (499) 193-30-50, факс: +7 (499) 190-66-71

Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью (ООО) «ГамаВетФарм»

123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, 18.

Тел.: +7 (499) 190-58-51.

Генеральный директор

ООО «ГамаВетФарм»

Ю.П.Богданов