

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фортепрен, 4 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия полипренилфосфат

Каждый мл раствора содержит 4 мг натрия полипренилфосфата (в виде натрия полипренилфосфата субстанции-раствора 6 %).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, спирт этиловый 95% (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения

Бесцветный раствор, от прозрачного до слабо опалесцирующего.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Лечение проводят в стадии ремиссии.

Препарат Фортепрен вводят 3-хкратно, 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 Фортепрен у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к натрию полипренилфосфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста.

Особые указания

Препарат Фортепрен 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 Фортепрен, применение препарата Фортепрен следует приостановить и назначить стандартную терапию.

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

Вспомогательные вещества

Содержание натрия

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 ампулу (2 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

Содержание этанола

Данный лекарственный препарат содержит 48 мг спирта этилового (этанола) в каждой ампуле (2 мл), что эквивалентно 3 об. %. Количество в 1 дозе данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 1,2 мл пива или 0,5 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние натрия полипренилфосфата на психомоторные реакции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

Код АТХ: не присвоен

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Натрия полипренилфосфат быстро всасывается после внутримышечного введения, достигая максимальной концентрации в плазме крови ($C_{\max}$) через 0,33 ч.

Распределение

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.

Метаболизм

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

Выведение

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Спирт этиловый

Полисорбат-80

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 8°C во вторичной упаковке (коробке картонной) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская федерация

ООО «ГамаВетФарм»

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

Телефон: +7 (499) 190-58-51;

Электронная почта: info@gamavetfarm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская федерация

ООО «ГамаВетФарм»

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

Телефон: +7 (499) 190-58-51.

Электронная почта: info@gamavetfarm.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фортепрепн доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.