

Листок-вкладыш – информация для пациента**Молнупиравир ПСК, 200 мг, капсулы.**

Действующее вещество: молнупиравир.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Молнупиравир ПСК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Молнупиравир ПСК.
3. Прием препарата Молнупиравир ПСК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Молнупиравир ПСК.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Молнупиравир ПСК содержит действующее вещество молнупиравир, относящееся к группе противовирусных средств, и используется для лечения коронавирусной инфекции (COVID-19).

Показания к применению

Препарат Молнупиравир ПСК применяется для лечения легкой и среднетяжелой формы заболевания новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызванного SARS-CoV-2, у взрослых (старше 18 лет), находящихся в группе риска развития тяжелого течения заболевания, и не требующих дополнительного лечения кислородом.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Молнупиравир ПСК**Противопоказания****Не применяйте препарат Молнупиравир ПСК:**

- если у Вас аллергия на молнупиравир или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны или планируете беременность;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Молнупиравир ПСК проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу прежде, чем начать прием препарата Молнупиравир ПСК, если:

- Ваш возраст старше 60 лет;
- у Вас избыточная масса тела (ИМТ > 30 кг/м²);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас хроническая болезнь почек;
- у Вас тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- у Вас хроническая обструктивная болезнь легких;
- у Вас активные злокачественные новообразования;
- у Вас проблемы с почками или печенью.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно назначать Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Сообщите врачу, если при приеме препарата у Вас развивается:

- кожная сыпь, зуд, отеки век, губ, гортани, головокружение или затрудненное дыхание, которые могут быть симптомами **гиперчувствительности (аллергии)**. При их возникновении необходимо прекратить прием молнупиравира и начать прием соответствующих препаратов и/или поддерживающую терапию.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения молнупиравира у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Молнупиравир ПСК

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе любые безрецептурные лекарственные препараты, такие как витамины или лекарственные препараты растительного происхождения.

Беременность, грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Молнупиравир ПСК во время беременности, так как действие молнупиравира при беременности не изучалось, и он может нанести вред Вашему будущему ребенку.

Избегайте наступления беременности во время приема препарата Молнупиравир ПСК.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Молнупиравир ПСК, сообщите об этом своему врачу.

При назначении лекарственного препарата Молнупиравир ПСК женщинам, способным к деторождению (в том числе в постменопаузе менее 2-х лет), необходимо подтвердить **отрицательный результат теста на беременность** до начала лечения. Повторный тест на беременность необходимо провести после окончания приема лекарственного препарата.

Если Вы женщина детородного возраста используйте надежные методы контрацепции (например, презерватив со спермицидом) во время лечения препаратом и после его окончания в течение 4 дней.

Если Вы мужчина, который может стать отцом ребенка, Вы должны использовать надежные методы контрацепции во время приема препарата и в течение 3 месяцев после его окончания.

Не кормите грудью во время приема и в течение 4 дней после последней дозы лекарственного препарата Молнупиравир ПСК. Неизвестно, проникает ли молнупиравир в грудное молоко.

Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, сообщите об этом своему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Воздержитесь от управления автомобилем во время лечения препаратом Молнупиравир ПСК, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Молнупиравир ПСК содержит натрий

Препарат Молнупиравир ПСК содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Молнупиравир ПСК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 4 капсулы 200 мг 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

Разовая доза составляет 800 мг. Суточная доза составляет 1600 мг.

Лечение лекарственным препаратом Молнупиравир ПСК должно быть начато **как можно раньше** после постановки диагноза новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и/или **в течение 5 дней** после появления первых симптомов заболевания.

Путь и (или) способ введения

- Лекарственный препарат Молнупиравир ПСК принимается внутрь независимо от приема пищи.
- Капсулы следует проглатывать целиком, не вскрывая, не измельчая и не разжевывая их, запивая достаточным количеством жидкости (например, стакан воды).

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения – 5 суток.

Если Вы приняли препарата Молнупиравир ПСК больше, чем следовало

Если Вы превысили дозировку препарата Молнупиравир ПСК, немедленно сообщите об этом врачу или сразу же обратитесь в больницу. Возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли принять препарат Молнупиравир ПСК

В случае пропуска очередной дозы препарата, если опоздание в приеме составило менее 10 часов от назначенного времени приема, то пропущенную дозу следует принять как можно скорее, и возобновить обычный режим дозирования; если опоздание в приеме составило более 10 часов, то пропущенную дозу принимать не следует, и следующая доза принимается в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Молнупиравир ПСК

Следует продолжать лечение до тех пор, пока Ваш врач не скажет прекратить его.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Молнупиравир ПСК и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции (реакции гиперчувствительности / ангионевротический отек):

- затрудненное дыхание или глотание;
- свистящие хрипы;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Молнупиравир ПСК:

Если какие-либо нижеуказанные нежелательные реакции станут серьезными, сообщите об этом Вашему врачу.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- диарея;
- тошнота.

Нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь;
- крапивница;
- рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, 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: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Молнупиравир ПСК

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Молнупиравир ПСК содержит

Действующим веществом препарата является молнупиравир.

Каждая капсула содержит 200 мг молнупиравира.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, вода очищенная, титана диоксид (E171), калия хлорид, каррагинан.

Препарат Молнупиравир ПСК содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Молнупиравир ПСК и содержимое упаковки

Капсулы.

Твёрдые капсулы № 1 из целлюлозы, крышечка и корпус белого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсулы – гранулированный порошок от белого до почти белого цвета.

По 40 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности, закрытую пленкой из комбинированного материала картон/воск/алюминий/полиэтилен и крышкой из полиэтилена высокой плотности, в банку вкладывается пакет с влагопоглотителем силикагелем 1 г. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На картонную пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

Адрес: 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

Адрес: 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).