

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Атериксен**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Атериксен

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** не присвоено

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* 1-[2-(1-Метилимидазол-4-ил)-этил]пергидроазин-2,6-дион (XC221GI) – 100 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза (лактопресс), карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, магния стеарат.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны. Допускается наличие вкраплений более темного цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

**Код АТХ:** J05AX

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Противовоспалительное средство.

В исследованиях *in vitro* показано, что Атериксен снижал выработку провоспалительных цитокинов IL-6, IL-8, а в доклинических исследованиях на животных - хемокинов IP-10 (CXCL10), MIG (CXCL9), являющихся одними из основных медиаторов острой фазы воспаления, лихорадки и «цитокинового шторма», ассоциирующегося с развитием выраженного вирусного воспаления дыхательных путей и связанных с ним осложнений.

В доклиническом исследовании *in vitro* показано, что механизм действия препарата Атериксен связан также с управлением рН-зависимыми этапами жизненного цикла респираторных вирусов, которые проходят в условиях высокой концентрации ионов водорода, наблюдаемых внутри структур эндосомально-лизосомальной системы клеток организма человека. Атериксен способен блокировать внутриклеточную распаковку генетического материала вируса и его выход в цитоплазму для последующего образования новых вирусных частиц. Предполагается, что данное действие реализуется за счет протон-акцепторных свойств молекулы действующего вещества препарата Атериксен, что обеспечивает ее проникновение через мембрану структур эндосомально-лизосомальной системы в незаряженном состоянии и последующее протонирование в изначально кислой среде внутри этих органелл. Это приводит к повышению рН внутри структур эндосомально-лизосомальной системы и одновременно препятствует быстрому обратному выходу молекулы, находящейся в заряженном состоянии, в цитоплазму.

В доклинических исследованиях на животных показано, что в условиях индуцированной

интерфероном  $\gamma$  (ИФН $\gamma$ ) продукции хемокина IP-10 (CXCL10) в респираторном тракте препарат Атериксен снижал концентрацию этого хемокина, при этом повышенный уровень IP-10 (CXCL10) связывают с развитием интерстициального поражения легких при вирусной инфекции и с риском тяжелого течения COVID-19.

В доклинических исследованиях на животных показано, что препарат Атериксен уменьшал воспаление в легочной ткани и обеспечивал протективный иммунный ответ при инфицировании различными респираторными вирусами.

В доклиническом исследовании на животных по оценке эффективности препарата Атериксен в отношении высокопатогенного штамма коронавируса CoD (SARS coronavirus SoD), вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС), показано, что его применение приводило к ускорению процесса элиминации вируса из легких.

Проведенные доклинические токсикологические исследования на животных свидетельствуют о низком уровне токсичности и высоком профиле безопасности препарата. По параметрам острой токсичности препарат Атериксен относится к 4 классу токсичности – «Малотоксичные вещества».

В доклинических исследованиях на животных показано, что препарат Атериксен не обладал иммунотоксическими, аллергизирующими, мутагенными и канцерогенными свойствами, не оказывал местнораздражающего действия, не оказывал эмбриотоксического и тератогенного действия, не влиял на репродуктивную функцию.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Действующее вещество быстро поступает в кровь из желудочно-кишечного тракта. В исследовании у здоровых добровольцев при однократном приеме препарата в дозе 200 мг максимальная концентрация ( $C_{\max}$ ) составила  $671 \pm 509$  нг/мл; время ее достижения ( $T_{\max}$ ) – 0,25-1,5 ч. (медиана 0,5 ч.).

#### *Распределение*

Практически не связывается с белками плазмы крови. При многократном введении в режиме один раз в сутки практически не накапливается в плазме крови.

#### *Метаболизм*

В организме подвергается незначительному гидролизу. Не метаболизируется в печени. Не влияет на систему цитохромов печени человека.

#### *Выведение*

В исследовании у здоровых добровольцев период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) как при однократном, так и многократном (в течение 5 дней) приеме препарата в дозе 200 мг составил  $1,2 \pm 0,2$  ч. В доклинических исследованиях было установлено, что основной процесс выведения происходит через почки (через 48 часов с мочой выводится около 31 % от введенной дозы, с калом – 0,1 %).

### **Показания к применению**

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) легкого течения у взрослых.

Лечение неосложненного гриппа легкой и средней степени тяжести и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у взрослых.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.  
Нарушение функции печени и/или почек (клинические исследования у данной категории пациентов не проводились).

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у детей не установлены).

### **С осторожностью**

Пожилой возраст.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата во время беременности не изучалось, поэтому применение препарата при беременности противопоказано.

Применение препарата во время лактации не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Прием препарата начинают с момента появления первых симптомов заболевания, предпочтительно не позднее 36 ч от начала болезни.

*COVID-19 легкого течения*

По 100 мг 2 раза в день. Курс лечения – 14 дней.

*Грипп и другие ОРВИ*

По 100 мг 2 раза в день. Курс лечения – 5 дней.

### **Побочное действие**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Часто: базофилия, эозинофилия, повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК), снижение количества нейтрофилов.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головокружение, дисгевзия.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: жидкий стул, диспепсия, тошнота.

*Нарушения со стороны сосудов*

Часто: эпистаксис.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто: усталость.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

**Передозировка**

О случаях передозировки препарата Атериксен до настоящего времени не сообщалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинические исследования лекарственных взаимодействий препарата Атериксен не проводились.

**Особые указания**

Применение препарата Атериксен возможно только под наблюдением врача.

При развитии побочного действия необходимо сообщать об этом в установленном порядке для осуществления мероприятий по фармаконадзору.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не изучалось.

**Форма выпуска**

Таблетки 100 мг.

По 7, 10, 28 или 30 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия, укупоренную крышкой из полипропилена с силикагелем.

Одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Производство готовой лекарственной формы:

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107.

Выпускающий контроль качества:

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.