ЛП-№(007244)-(РГ-RU) от 15.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

ТРИАЗАВИРИН®, 100 мг, капсулы

Действующее вещество: риамиловир **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.

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. 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 ТРИАЗАВИРИН®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ТРИАЗАВИРИН®.
3. Прием препарата ТРИАЗАВИРИН®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТРИАЗАВИРИН®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ТРИАЗАВИРИН® является противовирусным средством и содержит действующее вещество риамиловир.

Риамиловир – синтетический аналог оснований пуриновых нуклеозидов (гуанина) с выраженным противовирусным действием. Обладает широким спектром противовирусной активности в отношении РНК-содержащих вирусов.

Показания к применению

Препарат ТРИАЗАВИРИН® применяется у детей в возрасте от 6 до 17 лет в составе комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций.

Способ действия препарата ТРИАЗАВИРИН®

Препарат ТРИАЗАВИРИН® подавляет синтез вирусных РНК и репликацию геномных фрагментов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ТРИАЗАВИРИН®

Противопоказания

Не принимайте препарат ТРИАЗАВИРИН®:

- если у Вас аллергия на риамиловир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас почечная или печеночная недостаточность (эффективность и безопасность не определены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТРИАЗАВИРИН® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети

Не давайте препарат ТРИАЗАВИРИН® детям младше 6 лет, так как эффективность и безопасность его применения в данной возрастной группе не определены.

Другие препараты и препарат ТРИАЗАВИРИН®

Сообщите лечащему врачу о принимаемых, недавно принимаемых или планируемых к приему каких-либо других препаратах.

Специальные исследования взаимодействия препарата ТРИАЗАВИРИН® с другими препаратами не проводились.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат ТРИАЗАВИРИН®, если Вы беременны, ввиду отсутствия исследований.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат ТРИАЗАВИРИН®, если Вы кормите грудью, так как применение препарата во время грудного вскармливания не изучалось.

При необходимости применения препарата в период лактации прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата ТРИАЗАВИРИН® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Однако, исходя из спектра нежелательных реакций, при появлении головокружения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата ТРИАЗАВИРИН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дети от 12 до 17 лет: по 1 капсуле (100 мг) 3 раза в день (с интервалом 4-5 ч) и 2 капсулы (200 мг) на ночь в течение 5 последовательных дней. Максимальная разовая доза: 2 капсулы (200 мг). Максимальная суточная доза: 5 капсул (500 мг).

Дети от 6 до 11 лет: по 1 капсуле (100 мг) 2 раза в день, утром и вечером, в течение 5 последовательных дней. Максимальная разовая доза: 1 капсула (100 мг). Максимальная суточная доза: 2 капсулы (200 мг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Путь и способ введения

Принимать препарат внутрь независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством питьевой воды. Проглатывать капсулу целиком, не разжевывать и не раздавливать капсулу.

Продолжительность терапии

Прием препарата необходимо начинать не позднее 2-го дня от начала заболевания (проявления симптомов острых респираторных вирусных инфекций).

Если в течение 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, проконсультируйтесь с врачом.

Если приняли препарата ТРИАЗАВИРИН® больше, чем следовало

Если принято слишком много препарата ТРИАЗАВИРИН®, могут начаться тошнота, рвота, диспепсические расстройства, боли в желудке. В этом случае необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если забыли принять препарат ТРИАЗАВИРИН®

Если забыли принять препарат в нужное время, следует принять следующую капсулу и далее следовать обычному графику дозирования с обычными промежутками времени между приемами.

Нельзя принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если прекратили прием препарата ТРИАЗАВИРИН®

Нельзя прекращать прием препарата до окончания курса лечения (5 последовательных дней). Если прекратить прием препарата слишком рано, инфекционное заболевание может быть полностью не вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата ТРИАЗАВИРИН® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- выраженные отеки на губах, веках, щеках, слизистой оболочке рта, могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызвать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель (ангионевротический отек) (*реакции наблюдались только у взрослых пациентов при применении препарата ТРИАЗАВИРИН®, 250 мг, капсулы*).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ТРИАЗАВИРИН®:

Реакции наблюдались у детей в возрасте от 12 до 17 лет во время клинических исследований препарата ТРИАЗАВИРИН®, 100 мг, капсулы:

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

- понижение частоты сердечных сокращений;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение количества эозинофилов в крови.

Реакции наблюдались у детей в возрасте от 6 до 11 лет во время клинических исследований препарата ТРИАЗАВИРИН®, 100 мг, капсулы:

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- понижение систолического артериального давления;
- повышение доли нейтрофилов сегментоядерных в лейкоцитарной формуле крови.

Реакции наблюдались у взрослых пациентов во время клинических исследований препарата ТРИАЗАВИРИН®, 100 мг, капсулы

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение количества эозинофилов в крови;
- пастообразный стул и вздутие;
- боль в животе;
- сыпь;
- повышение в моче эритроцитов, лейкоцитов, плоского эпителия;
- наличие бактерий в моче.

Реакции наблюдались у взрослых пациентов во время клинических исследований и во время пострегистрационного применения препарата ТРИАЗАВИРИН®, 250 мг, капсулы:

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышение количества моноцитов в крови;
- сыпь;
- зуд;
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- дискомфорт в области живота, может сопровождаться рвотой, пастообразным стулом, метеоризмом, болью в животе, сухостью во рту, чувством горечи во рту, изжогой, тошнотой, отрыжкой, вздутием, диареей (диспепсические явления);
- головная боль;
- головокружение;
- повышение в моче эритроцитов, лейкоцитов, плоского эпителия;
- наличие бактерий в моче;
- повышение уровня «печеночных» ферментов в крови (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- повышение уровня глюкозы в крови;
- повышение креатинина в крови;
- слабость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ТРИАЗАВИРИН®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Допускается хранить и перевозить препарат в защищенном от света месте при температуре от минус 50 до 50 °С в течение не более чем 30 дней.

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 ТРИАЗАВИРИН® содержит

Действующим веществом является риамиловир.

Каждая капсула содержит 100 мг риамиловира (соответствует риамиловиру дигидрату).

Вспомогательными веществами являются кальция стеарат, капсула (корпус) № 1 (титана диоксид (Е171), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель красный очаровательный (Е129), желатин медицинский), капсула (крышечка) № 1 (титана диоксид (Е171), краситель красный очаровательный (Е129), желатин медицинский).

Внешний вид препарата ТРИАЗАВИРИН® и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат ТРИАЗАВИРИН® представляет собой твердые желатиновые капсулы размера № 1, корпус желтого и крышечка красного цвета. Содержимое капсул – мелкокристаллический порошок или гранулы желтого или желто-зеленого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28, пом. 205

Тел. (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434.

Электронная почта: medsintez@mail.ru

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9

Тел. (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434

Электронная почта: medsintez@mail.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств. Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://grls.rosminzdrav.ru.