ЛП-№(007244)-(РГ-RU) от 15.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРИАЗАВИРИН, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: риамиловир.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы размера № 1, корпус желтого и крышечка красного цвета. Содержимое капсул – мелкокристаллический порошок или гранулы желтого или желто-зеленого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТРИАЗАВИРИН показан к применению у детей в возрасте от 6 до 17 лет в составе комплексной терапии острых респираторных вирусных инфекций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети от 12 до 17 лет

Детям в возрасте от 12 до 17 лет препарат назначают 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

Детям в возрасте от 6 до 11 лет препарат назначают 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).

Дети от 0 до 6 лет

Безопасность и эффективность препарата ТРИЗАВИРИН у детей в возрасте до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Способ применения

ТРИАЗАВИРИН принимают внутрь независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством питьевой воды. Капсулу следует проглатывать целиком, не рекомендуется разжевывать, раздавливать капсулу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к риамиловиру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- почечная/печеночная недостаточность (эффективность и безопасность не определены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не назначают детям младше 6 лет ввиду отсутствия исследований эффективности и безопасности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ввиду отсутствия строго контролируемых исследований у человека применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3).

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

Не изучалось, однако, исходя из спектра нежелательных реакций (см. раздел 4.8.), при появлении головокружения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезная нежелательная реакция, выявленная у пациентов, принимавших ТРИАЗАВИРИН, – ангионевротический отек, который проявляется в виде выраженных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

отеков на губах, веках, щеках, слизистой оболочке рта, которые могут распространяться на слизистую оболочку гортани, что может вызвать затруднение дыхания, отмечается охриплость голоса, лающий кашель. Данное нежелательное явление было выявлено у взрослых пациентов при применении препарата ТРИАЗАВИРИН, 250 мг, капсулы.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице приведены нежелательные реакции, выявленные во время клинических исследований препарата ТРИАЗАВИРИН, 100 мг, капсулы у взрослых, детей в возрасте от 12 до 17 лет и у детей в возрасте от 6 до 11 лет с ОРВИ, а также нежелательные реакции, выявленные у взрослых во время клинических исследований препарата ТРИАЗАВИРИН, 250 мг, капсулы у пациентов с гриппом, ОРВИ, легким течением COVID-19, при исследовании профилактической эффективности риамиловира при COVID-19, а также в пострегистрационный период при применении препарата ТРИАЗАВИРИН, 250 мг.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органные классы	*Нежелательные реакции, выявленные у взрослых (частота)*	*Нежелательные реакции, выявленные у детей в возрасте от 12 до 17 лет (частота)*	*Нежелательные реакции, выявленные у детей в возрасте от 6 до 11 лет (частота)*
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	повышение количества моноцитов в крови (частота неизвестна[1]); повышение количества эозинофилов в крови (нечасто[2])	повышение количества эозинофилов в крови (нечасто[2])	повышение доли нейтрофилов сегментоядерных в лейкоцитарной формуле (нечасто[2])
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции (сыпь, зуд), крапивница, ангионевротический отек (частота неизвестна[1]); аллергические реакции (сыпь) (нечасто[2])	-	-
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль, головокружение (частота неизвестна[1])	-	-
Нарушения со стороны сердца	-	понижение частоты сердечных сокращений (часто[2])	-
Нарушения со стороны сосудов	-	-	понижение систолического артериального давления (нечасто[2])
Нарушения со стороны желудочно-	диспепсические явления (тошнота, рвота, вздутие живота, пастообразный	-	-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

кишечного тракта	стул, метеоризм, изжога, боль в животе, диарея, сухость во рту, чувство горечи во рту) (частота неизвестна[1]); вздутие, пастообразный стул, боль в животе (нечасто[2])		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	повышение в моче эритроцитов, лейкоцитов, плоского эпителия, наличие бактерий в моче (нечасто[2], частота неизвестна[1])	-	-
Лабораторные и инструментальные данные	повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатамино-трансферазы (АСТ), глюкозы, креатинина в плазме крови (частота неизвестна[1])	-	-
Общие нарушения и реакции в месте введения	слабость (частота неизвестна[1])	-	-

[1] На основании клинических исследований и опыта пострегистрационного применения препарата ТРИАЗАВИРИН, 250 мг, капсулы.

[2] На основании клинических исследований препарата ТРИАЗАВИРИН, 100 мг, капсулы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, диспепсические расстройства, боли в желудке.

Лечение

Симптоматическая терапия. При проявлении симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Действующее вещество препарата ТРИАЗАВИРИН – риамиловир – синтетический аналог оснований пуриновых нуклеозидов (гуанина) с выраженным противовирусным действием. Основным механизмом действия препарата ТРИАЗАВИРИН является ингибирование синтеза вирусных РНК и репликации геномных фрагментов.

Обладает широким спектром противовирусной активности в отношении РНК-содержащих вирусов.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях изучения эффективности препарата у детей с ОРВИ в возрасте от 6 до 11 лет и от 12 до 17 лет была доказана эффективность терапии препаратом ТРИАЗАВИРИН, 100 мг, капсулы, оцениваемая по времени до наступления стойкого улучшения клинических симптомов по шкале тяжести состояния при ОРВИ.

5.2. Фармакокинетические свойства

В клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 12 до 17 лет и детей в возрасте от 6 до 11 лет больных ОРВИ изучали фармакокинетику препарата ТРИАЗАВИРИН, 100 мг, капсулы.

Абсорбция

После приема внутрь риамиловир быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. У детей 12-17 лет Cmax были достижимы в среднем через 1 ч (Tmax = 1.00 [0.50; 1.13]) после приема дозы 100 мг и 0,75 ч (Tmax = 0,75 [0.50; 1.00]) после приема дозы 200 мг, варьируя в диапазоне 0.5-1.5 ч и 0.5-1.0 ч, соответственно.

У детей 6-11 лет Cmax были достижимы в среднем через 1.50 ч (Tmax=1.50 [1.00; 1.50]) после приема дозы 100 мг, варьируя в диапазоне 0.50 – 2.00 ч. При применении препарата в течение 4 суток в дозировке 2 капсулы в день после 9-го приема препарата выявлены сравнимое с 1-кратным применением Cmax, статистически достоверно меньшее, по сравнению с 1-кратным приемом препарата, Tmax (Tmax = 1.00 ч [0.50; 1.00]).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Элиминация

У детей 12-17 лет период полувыведения для дозы 100 мг составил 1,20 ч [0,88; 1,61], для дозы 200 мг – 1.31 ч [1.06; 2.70]. Элиминация носит 2-х фазный характер.

Среднее время пребывания в организме молекулы лекарственного вещества составило около 2 ч (при дозе 100 мг MRT=2.06 ч [1.84; 2.10], при дозе 200 мг - MRT=1.80 ч [1.63; 1.95]. При применении препарата в течение 5 суток в дозе 5 капсул (500 мг) в день выявлены тенденция к увеличению Tmax = 1.50 [0.50; 1.50], 2-х фазная элиминация с продлением по сравнению с 1-кратным применением фазы быстрого выведения до 4 ч), незначительная способность к кумуляции, увеличение по сравнению с 1-кратным применением среднего времени пребывания в организме молекулы лекарственного вещества.

У детей 6-11 лет период полувыведения составил 1.420 ч [0.972; 2.056]. Клиренс - 68.222 л/ч [52.364; 98.145]. Элиминация у большинства пациентов носила 2-х фазный характер: после пика концентрации через 0,5-2 ч наблюдается I фаза быстрого убывания концентрации к 2-4 ч и затем фаза медленного убывания. Среднее время пребывания в организме молекулы лекарственного вещества составило 2.177 ч [1.942; 2.346]. Фармакокинетические параметры варьировали в большом интервале. При применении препарата в течение 4 суток в дозировке 2 капсулы в день после 9-го приема препарата выявлены сравнимые с 1-кратным применением Период полувыведения (T1/2 = 1.636 ч [1.274; 2.902]), Клиренс (Cl = 79.182 л/ч [49.083; 90.345]) и среднее время пребывания в организме молекулы лекарственного вещества (MRT=2.077 ч [1.731; 2.150]), более выраженный, чем при 1-кратном применении препарата, 2-х фазный характер элиминации, незначительная способность к кумуляции (Fc= 1.039 [0.759; 1.512]).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

- Кальция стеарат

Оболочка капсулы:

Корпус

- Титана диоксид (E171)
- Краситель хинолиновый желтый (E104)
- Краситель красный очаровательный (E129)
- Желатин медицинский

Крышечка

- Титана диоксид (E171)
- Краситель красный очаровательный (E129)
- Желатин медицинский

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Нет особых требований.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22133
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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