



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

На № 08.04.2021 от № 20-3-4144274/ИД/ИЗМ

Акционерное общество
"Медико-биологический
научно-производственный
комплекс "Цитомед", Россия

194356, г. Санкт-Петербург,
Орлово-Денисовский
проспект, д. 14, строение 1

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 128418 (вх. № 4144274 от 22.07.2020) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Цитовир®-3

(торговое наименование лекарственного средства)

Альфа-глутамил-триптофан+Аскорбиновая кислота+Бендазол

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

капсулы

(лекарственная форма, дозировка)

Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед"), Россия

199178, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров,

Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж

АО "Цитомед", Финляндия

Laastitie 1, 55300 Rauha, Finland

(наименование и адрес места осуществления производства)

P N000195/01 от 10.06.2010

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед"), Россия

194356, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

P N000195/01-271212

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Фармакологические свойства).

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

ведомость изменений к инструкции по применению (изм. № 9) - 4 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



Ф. А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
Цитовир®-3

наименование лекарственного препарата

капсулы

лекарственная форма, дозировка

АО «МБНПК «Цитомед», Россия
АО «Цитомед», Финляндия

наименование производителя, страна

Изменение № 9

Дата внесения Изменения « » 08 04 21 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакологические свойства:</p> <p><i>Фармакодинамика:</i> препарат является средством этиотропной и иммуностимулирующей терапии, обладает опосредованным противовирусным действием в отношении возбудителей гриппа А и В, а также других вирусов, вызывающих острые респираторные заболевания.</p> <p>Снижает выраженность основных клинических симптомов гриппа и ОРВИ, а также сокращает продолжительность заболевания и способствует его неосложнённому</p>	<p>Фармакологические свойства:</p> <p><i>Фармакодинамика:</i> препарат является средством этиотропной и иммуностимулирующей терапии, обладает опосредованным противовирусным действием в отношении возбудителей гриппа А и В, а также других вирусов, вызывающих острые респираторные заболевания.</p> <p>В исследованиях <i>in vitro</i> препарат специфически подавляет (ингибирует) размножение (репликацию) вируса SARS-CoV-2, который является возбудителем новой коронавирусной</p>

130649

Старая редакция	Новая редакция
<p>течению.</p> <p>Увеличивает содержание секреторного иммуноглобулина А (sIgA) в слизистой носоглотки – входных воротах инфекции, повышая местную иммунорезистентность организма к респираторным инфекциям вирусной и бактериальной природы.</p> <p>При профилактическом действии препарат повышает потенциальную метаболическую активность клеток врождённого иммунитета (нейтрофильных гранулоцитов и моноцитов), что, в случае развития инфекции, увеличивает их способность к поглощению и разрушению бактериальных и вирусных агентов за счёт усиления ферментативной (окислительной) активности, синтеза катионных белков и увеличения числа фагоцитирующих клеток. При этом исходное состояние метаболической активности клеток врожденного иммунитета, в отсутствии инфекционных агентов, не изменяется, находясь в пределах нормальных значений.</p>	<p>инфекции (COVID-19).</p> <p>Степень ингибирования возбудителя возрастает с увеличением концентрации препарата (показана линейность зависимости доза-эффект).</p> <p>Снижает выраженность основных клинических симптомов гриппа и ОРВИ, а также сокращает продолжительность заболевания и способствует его неосложнённому течению.</p> <p>Увеличивает содержание секреторного иммуноглобулина А (sIgA) в слизистой носоглотки – входных воротах инфекции, повышая местную иммунорезистентность организма к респираторным инфекциям вирусной и бактериальной природы.</p> <p>При профилактическом действии препарат повышает потенциальную метаболическую активность клеток врождённого иммунитета (нейтрофильных гранулоцитов и моноцитов), что, в случае развития инфекции, увеличивает их способность к поглощению и разрушению бактериальных и вирусных агентов за счёт усиления ферментативной (окислительной)</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Бендазол индуцирует в организме выработку эндогенного интерферона, обладает иммуномодулирующим действием (нормализует иммунный ответ организма на различные инфекционные агенты). Ферменты, выработка которых индуцируется интерфероном в клетках различных органов, ингибируют репликацию вирусов.</p> <p>Альфа-глутамил-триптофан</p>	<p>активности, синтеза катионных белков и увеличения числа фагоцитирующих клеток. При этом исходное состояние метаболической активности клеток врожденного иммунитета, в отсутствии инфекционных агентов, не изменяется, находясь в пределах нормальных значений.</p> <p>Бендазол индуцирует в организме выработку эндогенного интерферона, обладает иммуномодулирующим</p>
<p>(тимоген) является синергистом иммуномодулирующего действия бендазола, нормализуя Т-клеточное звено иммунитета.</p> <p>Аскорбиновая кислота активирует гуморальное звено иммунитета, нормализует проницаемость капилляров, уменьшая тем самым воспаление, проявляет антиоксидантные свойства, нейтрализуя кислородные радикалы, сопровождающие воспалительный процесс, повышает устойчивость организма к инфекции.</p>	<p>действием (нормализует иммунный ответ организма на различные инфекционные агенты). Ферменты, выработка которых индуцируется интерфероном в клетках различных органов, ингибируют репликацию вирусов.</p> <p>Альфа-глутамил-триптофан (тимоген) является синергистом иммуномодулирующего действия бендазола, нормализуя Т-клеточное звено иммунитета.</p> <p>Аскорбиновая кислота активирует гуморальное звено иммунитета,</p>
<p><i>Фармакокинетика:</i> при приёме внутрь препарат полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность бендазола</p>	<p>нормализует проницаемость капилляров, уменьшая тем самым воспаление, проявляет антиоксидантные свойства,</p>

Изменение № 9 к инструкции P N000195/01-140211 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
<p>около 80 %, альфа-глутамил-триптофана – не более 15 %, аскорбиновой кислоты – до 90 %. Метаболиты аскорбиновой кислоты и бендазола выводятся с мочой. Альфа-глутамил-триптофан под воздействием пептидаз расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые используются организмом в пептидном синтезе.</p>	<p>нейтрализуя кислородные радикалы, сопровождающие воспалительный процесс, повышает устойчивость организма к инфекции.</p> <p><i>Фармакокинетика:</i> при приеме внутрь препарат полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность бендазола около 80 %, альфа-глутамил-триптофана – не более 15 %, аскорбиновой кислоты – до 90 %. Метаболиты аскорбиновой кислоты и бендазола выводятся с мочой. Альфа-глутамил-триптофан под воздействием пептидаз расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые используются организмом в пептидном синтезе.</p>

Генеральный директор
АО «МБНПК «Цитомед»

А.Н. Хромов



930649