

БАЗОВЫЙ КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ

**Противовирусный препарат ПАМ-1
для предупреждения и лечения вирусной пневмонии**

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

Я, _____,
(Ф. И. О. гражданина)

Контактный телефон _____

Год рождения _____

даю письменное информированное добровольное согласие на прием лекарственного средства: ПАМ-1, капсулы, 10 мг (по одной капсуле 1 раз в день) и согласен на использование данных, представленных в дневнике наблюдения и анкете, для систематизации и обобщения в научных целях без указания персональных данных.

Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды или теплого молока (не менее 100 мл) во время приема пищи.

Мне в доступной форме разъяснили цели, схему приема, связанный с приемом препаратов риск, возможные осложнения. Также мне сообщили о прогнозе заболевания и методах лечения.

Я извещен о необходимости соблюдения мной режима в ходе лечения, немедленно сообщать врачу о любом ухудшении моего самочувствия.

Я извещен, что несоблюдение рекомендаций врача, режима приема препаратов, бесконтрольное самолечение, несмотря на высокую безопасность препарата, могут оказаться неэффективными и отрицательно сказаться на состоянии моего здоровья, за что несу самостоятельную ответственность.

(подпись)

« _____ » _____ 2020
(дата)

Анкета добровольца ПАМ1А1-

		Код ПАМ1А1-		Дата заполнения:	
(нужное подчеркнуть)					
№ вопроса	Пол			Женский	мужской
1	Возраст	18-55	55-65	Старше 65	
2	Наличие тяжелых заболеваний сердечно-сосудистой системы	нет	Хронические заболевания (ХИБС, гипертония, аритмии)	Инсульт, инфаркт перенесен	
3	Наличие заболеваний дыхательной системы	Нет	ХОБЛ, хронический бронхит	Астма, туберкулез	
4	Диабет	Нет	Да, сахар крови 6-10	Да, сахар крови выше 10	
5	Частые ОРЗ, ОРВИ	Нет	Да, 4-6 раз в год	Да, чаще чем 6 раз в год	
6	Течение простудных болезней обычно	Не могу сказать	С высокой температурой 5-7 дней	Дольше 7 дней, температура около 37-37,5, частые осложнения	
7	В настоящий момент самочувствие	Хорошее	Незначительные признаки ОРЗ/ОРВИ	Выраженные признаки ОРЗ/ОРВИ	
8	Контакты с больными или предположительно больными коронавирусом	Не знаю	Не было	Были	

Анкета заполняется собственноручно участником исследования

Дневник приема препарата

ПАМ-1, лекарственный препарат индивидуального изготовления

Код добровольца _____

день от начала приема	Время приема	Количество принятых капсул	Температура	Описание пищи	Самочувствие
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					

Дневник заполняется собственноручно участником исследования.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПАМ-1

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства. Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарство назначено лично Вам и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ПАМ-1, препарат индивидуального изготовления

Торговое название: ПАМ-1

Международное непатентованное название или группировочное название: Бромметилметоксифенилтиометилиндокарбонилбензилпиперазина гидрохлорид (Бенкармет®)

Химическое наименование: 1-(6-бром-1-метил-5-метокси-2-фенилтиометилиндо-3-ил)-4-бензилпиперазина гидрохлорид

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула 10 мг содержит:

Активное вещество: бенкармет - 10,000 мг (номер реестровой записи ГРЛС: ФС 000175 от 28.09.11.)

Вспомогательные вещества: глицерил дибегенат 74,43 мг; масло оливковое 50,61 мг; масло кокосовое 25,01 мг; бетадекс 297,79 мг.

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид (Е 171), желатин.

Описание: Для дозировки 10 мг - капсулы твердые желатиновые №0, непрозрачные, корпус и крышечка капсулы белого цвета. Содержимое капсул - порошок от белого до белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное и интерферониндуцирующее средство.

Код АТХ: не присвоен

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Препарат препятствует проникновению вирусов гриппа А и В, коронавируса в клетки эпителия, выстилающие бронхи и легкие, оставляя возбудитель обездвиженным и недееспособным на поверхности клетки, соответственно болезнь не прогрессирует, а организм приобретает специфическую иммунологическую защиту.

Биомишенью ПАМ-1 является вирусный белок гемагглютинин (НА). Препарат, взаимодействуя с НА вируса, резко снижает его способность проникать внутрь клетки. Препарат оказывает противогриппозное действие, специфически подавляет вирусы гриппа А и В. Препятствует контакту и проникновению вирусов в клетку, подавляя слияние липидной оболочки вируса с клеточными мембранами. Обладает интерферониндуцирующим действием, повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям. Данные проведенных исследований влияния Бенкармета на механические свойства липидных мембран в модели липидных нанотрубок показали, что препарат встраивается в бислойную липидную мембрану и приводит к значительному уменьшению изгибной жесткости последней. Это обеспечивает локальные топологические перестройки мембран эпителиальных клеток, что также существенно затрудняет возможность вирусной частицы проникать через такую «гибкую» мембрану.

Кроме прямой противовирусной активности у бенкармета выявлено общее мембраностабилизирующее действие, что также помогает сохранить целостность и функциональность альвеол легких при

вирусных и бактериальных инфекциях. Мембраностабилизирующий эффект является характерным для всего класса соединений и проявляется ещё и при действии радиационного облучения и химиопрепаратов у экспериментальных животных. **У Бенкармета обнаружено не только вирусспецифическое действие, но и свойства изменять гибкость и увеличивать устойчивость мембран эпителиальных клеток бронхолегочной системы, способствовать созданию специфической иммунной защиты. Препарат может применяться для предупреждения развития вирусной пневмонии, которая является главным осложнением гриппа и других вирусных инфекций (ОРВИ, включая коронавирусы).**

ПАМ-1 снижает частоту развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией. Относится к малотоксичным препаратам ($LD_{50}=16 \text{ г/кг}$).

Фармакокинетика:

Всасывание: Данные, полученные в исследованиях на животных, показали, что бенкармет после приема внутрь быстро адсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Скорость всасывания составляет в среднем $0,2 \text{ ч}^{-1}$. Уровень максимальной концентрации достигается в среднем через 3,7 часа после однократного приема и составляет 77 нг/мл. Абсолютная биодоступность препарата – 10 %.

Распределение: Бенкармет обладает большим объемом распределения (30 л/кг), через 30 мин детектируется во всех органах и тканях организма. Наибольшие значения тканевой доступности определены для печени, тонкого кишечника, трахеи и жировой ткани. Процент связывания с белками плазмы крови составляет 99 %.

Метаболизм: Бенкармет преимущественно метаболизируется в печени цитохромом P450 3A4 (CYP3A4).

Выведение: Основной путь экскреции бенкармета – внепочечный, преимущественно выводится с фекалиями. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет порядка 5,3 часа. Общее время удержания препарата (MRT) составляет 7,2 часа.

Показания к применению:

Для предупреждения развития пневмонии, вызванной вирусами гриппа и других вирусных инфекций (ОРВИ, включая коронавирусы).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность:

Беременность: Не рекомендуется применять препарат бенкармет во время беременности в связи с недостаточностью данных по безопасности. В исследованиях на животных не выявлено эмбриотоксических и тератогенных свойств см. также "Противопоказания".

Период грудного вскармливания: Отсутствует информация об экскреции препарата бенкармет и его метаболитов в грудное молоко. На период приема препарата грудное вскармливание необходимо прекратить. см. также "Противопоказания".

Фертильность: Препарат не оказывает влияние на репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы: Для приема внутрь. Капсулы необходимо проглатывать, запивая достаточным количеством воды или теплого молока (не менее 100 мл).

Рекомендуемая начальная доза 10 мг (по 1 капсуле) 1 раз в сутки во время приема пищи. Курс применения – 10 суток.

Передозировка: Информация относительно острой передозировки у человека отсутствует. Данные, полученные в исследованиях на животных, свидетельствуют о крайне низкой токсичности препарата. В случае передозировки принимают стандартные меры, направленные на удаление активного вещества из желудочно-кишечного тракта. Рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия.

Побочное действие: Не изучалось. Информация о возникновении неблагоприятных побочных реакций (НПР), в процессе лечения отсутствует. Данные, полученные в исследованиях на животных, продемонстрировали отсутствие какого-либо влияния на функциональное состояние сердечно-сосудистой системы и дыхание. Если Вы заметили, какие либо побочные эффекты при приеме препарата ПАМ-1 сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами: Результаты исследований, проведенных на животных, демонстрируют, что бенкармет не взаимодействует с веществами, оказывающими влияние на нервную систему (этанол, гексенал, стрихнин, никотин, ареколин и тиопентал). Данные, полученные в ходе исследований *in vitro* (с микросомальными ферментами печени человека) свидетельствуют о том, бенкармет преимущественно метаболизируется в печени цитохромом P450 3A4 (CYP3A4). В связи с этим, нельзя исключить возможное фармакокинетическое взаимодействие при совместном приеме бенкармета с другими лекарственными препаратами, воздействующими на CYP3A4. Совместное применение бенкармета с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (такими как кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, атазанавир, индинавира сульфат, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин и вориконазол, H₂-блокатор циметидин, обезболивающее бупренорфин, компонент кофе кофестол и другие) может приводить к повышению концентрации бенкармета. Индукторы CYP3A4 (антиконвульсанты и нормотимики (карбамазепин, окскарбазепин, фенитоин, компонент зверобоя гиперфорин, а также кипротерон, модафинил, невирапин, рифампицин, фенобарбитал, этравирин, эфавиренз и другие) могут привести к снижению концентраций бенкармета в плазме крови и, соответственно, целевых органах-мишенях.

Особые указания: Не рекомендуется совместный прием препарата ПАМ-1 и грейпфрутового сока, в связи с тем, что грейпфрутовый сок (бергамоттин), ингибирует работу цитохрома CYP3A4. Следует учесть, что при приеме препарата и грейпфрутового сока возможно повышение биодоступности бенкармета.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами: Исследования бенкармета на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились. Исследования на животных продемонстрировали, что бенкармет не оказывает ни стимулирующего, ни депрессивного влияния на центральную нервную систему. Бенкармет не вызывает нарушений рефлекторной деятельности, координации, пространственной ориентации, когнитивных функций центральной нервной системы.

Форма выпуска: Капсулы по 10 мг.

По 10 капсул в банке белого цвета из полиэтилена высокой плотности, закрытой пластиковой крышкой с нарезкой с защитным кольцом. Инструкция прилагается отдельно.

Срок годности: 1 год.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения: Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Производитель:

ООО "ПАМ-препараты"

249030, Калужская область, город Обнинск, Киевское шоссе, дом 3

Лицензия № ЛО-40-02-000908 от 30.03.2017 г.