МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гроприносин®-Рихтер

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гроприносин®-Рихтер

Международное непатентованное или группировочное наименование: инозин пранобекс (inosine pranobex)

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

1 мл содержит:

Действующее вещество: инозин пранобекс – 250,00 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода.

Описание

Прозрачная желтоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: J05AX05

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005452-080419
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Инозин пранобекс – синтетическое производное пурина, представляет собой комплекс, содержащий инозин и N,N-диметиламино-2-пропанол в молярном соотношении 1:3. Обладает иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием. Эффективность комплекса определяется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов.

Восстанавливает функцию лимфоцитов в условиях иммунодепрессии, повышает

бластогенез в популяции моноцитов, стимулирует экспрессию мембранных рецепторов на поверхности Т-хелперов, предупреждает снижение активности лимфоцитов под влиянием глюкокортикостероидов, нормализует включение в них тимидина. Инозин пранобекс стимулирует активность Т-лимфоцитов и естественных киллеров, функции Т-супрессоров и Т-хелперов, повышает продукцию иммуноглобулина G (IgG), интерферона-гамма, интерлейкинов ИЛ-1 и ИЛ-2, снижает образование противовоспалительных цитокинов – ИЛ-4 и ИЛ-10, потенцирует хемотаксис нейтрофилов, моноцитов и макрофагов.

Препарат проявляет противовирусную активность *in vivo* в отношении вируса простого герпеса, цитомегаловируса, вируса кори, вируса Т-клеточной лимфомы человека (тип III), полиовирусов, вирусов гриппа А и В, ECHO-вируса (энтероцитопатогенного вируса человека), вирусов энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия инозина пранобекса связан с ингибированием вирусной РНК и дигидроптероатсинтетазы, участвующей в репликации некоторых вирусов, усиливает подавленный вирусами синтез мРНК лимфоцитов, что сопровождается уменьшением синтеза вирусной РНК и трансляции вирусных белков, повышает продукцию лимфоцитами обладающих противовирусными свойствами альфа и гамма интерферонов. При комбинированном назначении усиливает действие интерферона-альфа, ацикловира и зидовудина.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1–2 ч. Быстро подвергается метаболизму и выделяется через почки. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида, а 4-ацетамидобензоат – до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,5 ч для N,N-диметиламино-2-пропанола и 50 мин – для 4-ацетамидобензоата. Препарат и его метаболиты из организма выводятся почками в течение 24–48 ч.

Показания к применению

- Грипп и острые респираторные вирусные инфекции.
- Инфекции, вызванные вирусом простого герпеса 1, 2, 3 и 4 типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, опоясывающий лишай, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барр.

- Цитомегаловирусная инфекция.
- Корь тяжелого течения.
- Папилломавирусная инфекция: папилломы гортани и голосовых связок (фиброзного типа), генитальные папилломавирусные инфекции у мужчин и женщин, бородавки.
- Подострый склерозирующий панэнцефалит.
- Контагиозный моллюск.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим компонентам препарата.
- Подагра.
- Мочекаменная болезнь.
- Аритмии.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Детский возраст до 3 лет (масса тела до 15–20 кг).
- Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой печеночной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Гроприносин®-Рихтер во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как безопасность применения не установлена.

Способ применения и дозы

Только для приема внутрь.

Гроприносин®-Рихтер следует принимать внутрь после еды. Для правильного дозирования препарата перед применением следует отмерить нужное количество капель препарата в ложку.

Дозы

Доза препарата зависит от массы тела пациента и от тяжести заболевания.

Суточную дозу разделяют на несколько равных частей (3–4) и принимают через одинаковые промежутки времени. Продолжительность лечения составляет 5–14 дней. Прием препарата следует продолжить в течение 1–2 дней после исчезновения симптомов.

Взрослые и пожилые пациенты (старше 65 лет)

Рекомендованная суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела (приблизительно 5 капель/1 кг массы тела в сутки), обычно 3 г (приблизительно 300 капель в сутки), в 3–4 приема. Для лечения тяжелых инфекций дозу можно индивидуально увеличивать до 100 мг/кг массы тела в сутки и разделить на 4–6 приемов в сутки. Максимальная суточная доза – 3–4 г (приблизительно 400 капель в сутки).

Дети от 3 лет и старше

50 мг/кг массы тела в сутки (приблизительно 5 капель/1 кг массы тела в сутки) в 3–4 приема равными дозами в соответствии с таблицей ниже:

Масса тела (кг)	**Капель/сутки**
15–20	75–100
21–25	105–125
26–30	130–150
31–35	155–175
36–40	180–200
41–45	205–225
46–50	230–250

Максимальная суточная доза для детей от 3 лет и старше – 50 мг/кг/сут (5 капель/1 кг массы тела в сутки).

Продолжительность лечения

Острые инфекции: продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение следует продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение еще 1–2 дней после исчезновения симптомов. При необходимости длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

Хронические рецидивирующие инфекции: у взрослых и детей лечение необходимо продолжать несколькими курсами по 5–10 дней с интервалом 8 дней. При проведении поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500–1000 мг в сутки (50–100 капель в сутки) в течение 30 дней.

Герпетические инфекции: лечение продолжается в течение 5–10 дней до исчезновения симптомов заболевания. Для уменьшения числа рецидивов в бессимптомный период препарат назначают по 500 мг 2 раза в сутки (100 капель в сутки) в течение 30 дней.

Папилломавирусные инфекции: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14–28 дней взрослым в дозе 1000 мг 3 раза в сутки (300 капель в сутки), детям – 250 мг на 5 кг массы тела (5 капель/кг/сут) 3–4 раза в сутки.

Рецидивирующие остроконечные кондиломы: в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается взрослым в дозе 1000 мг 3 раза в сутки (300 капель в сутки), детям – в дозе 250 мг на 5 кг массы тела (5 капель/кг/сут) в 3–4 приема. Проводят 3 курса по 14–28 дней с интервалом 1 месяц.

Дисплазия шейки матки, ассоциированная с папилломавирусом человека*:* 2–3 курса по 1000 мг 3 раза в сутки (300 капель в сутки) в течение 10 дней с интервалом 10–14 дней.

Особые группы пациентов

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет): необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста. Следует учитывать, что у пожилых пациентов чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью: на фоне лечения препаратом Гроприносин®-Рихтер следует каждые 2 недели проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

Побочное действие

Частота развития нежелательных лекарственных реакций (НЛП) после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ:

Часто: >1% и <10%

Нечасто: >0,1% и <1%

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость;

Нечасто: нервозность, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии;

Нечасто: диарея, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: временное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, сыпь;

Нечасто: макулопапулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: полиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль в суставах, обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: повышение концентрации азота мочевины крови.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект инозина пранобекса.

Инозин пранобекс следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или препараты, способные блокировать канальцевую секрецию мочевой кислоты, например, «петлевые» диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), так как это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Совместное применение инозина пранобекса с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения. Таким образом, при совместном применении инозина пранобекса с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

Особые указания

Инозин пранобекс, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (первые сутки). После 2-х недель применения инозина пранобекса следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Также при длительном применении рекомендуется периодически контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию. Необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

При длительном приеме (после четырех недель применения) целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина, мочевая кислота в сыворотке крови). Инозин пранобекс следует с

осторожностью применять пациентам с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Препарат Гроприносин®-Рихтер содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Влияние инозина пранобекса на психомоторные функции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 250 мг/мл.

По 30 мл препарата в светозащитный флакон из гидролитически устойчивого (III класс) стекла, снабженный капельницей из полиэтилена низкой плотности и с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом.

По 1 флакону, снабженному этикеткой, вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год.

Срок годности после вскрытия флакона – 20 дней.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния

Выпускающий контроль качества

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: (495) 363–39–50

Заместитель Директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва Волович Н.В.