

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Изопринозин****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Изопринозин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Инозин пранобекс**Лекарственная форма:** таблетки**Состав**

1 таблетка содержит: *действующее вещество:* инозин пранобекс (Изопринозин) – 500,0 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол 67,0 мг, крахмал пшеничный 67,0 мг, повидон К 30 10,0 мг, магния стеарат 6,0 мг.

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Без запаха или с легким аминовым запахом.

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

Код АТХ: J05AX05**Фармакологические свойства**

Изопринозин - синтетическое комплексное производное пурина, обладающее иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием.

Восстанавливает функции лимфоцитов в условиях иммунодепрессии, повышает blastogenesis в популяции моноцитарных клеток, стимулирует экспрессию мембранных рецепторов на поверхности Т-хелперов, предупреждает снижение активности лимфоцитарных клеток под влиянием глюкокортикостероидов, нормализует включение в них тимидина. Изопринозин оказывает стимулирующее влияние на активность цитотоксических Т-лимфоцитов и естественных киллеров, функции Т-супрессоров и Т-хелперов, повышает продукцию иммуноглобулина (Ig) G, интерферона-гамма, интерлейкинов (ИЛ)-1 и ИЛ-2, снижает образование провоспалительных цитокинов - ИЛ-4 и ИЛ-10, потенцирует хемотаксис нейтрофилов, моноцитов и макрофагов.

Препарат проявляет противовирусную активность *in vivo* в отношении вирусов Herpes simplex, цитомегаловируса и вируса кори, вируса Т-клеточной лимфомы человека тип III, полиовирусов, гриппа А и В, ЕСНО-вирус (энтероцитопатогенный вирус человека), энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия

Изопринозина связан с ингибированием вирусной РНК и фермента дигидроптероатсинтетазы, участвующего в репликации некоторых вирусов, усиливает подавленный вирусами синтез мРНК лимфоцитов, что сопровождается подавлением биосинтеза вирусной РНК и трансляции вирусных белков, повышает продукцию лимфоцитов, обладающих противовирусными свойствами интерферонов - альфа и гамма. При комбинированном назначении усиливает действие интерферона-альфа, противовирусных средств ацикловира и зидовудина.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1-2 часа.

Распределение

Не обнаружено кумуляции препарата в организме.

Биотрансформация

Быстро подвергается метаболизму. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N-N-диметиламино-2-пропранолон метаболизируется до N-оксида, а пара-ацетамидобензоат - до о-ацилглюкуронида.

Элиминация

Выделяется через почки. Период полувыведения составляет 3,5 часа для N-N-диметиламино-2-пропранолон и 50 минут - для пара-ацетамидобензоата. Элиминация препарата и его метаболитов из организма происходит в течение 24-48 часов.

Показания к применению:

- лечение гриппа и других ОРВИ;
- инфекции, вызываемые вирусом Herpes simplex 1-го, 2-го, 3-го и 4-го 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/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусная инфекция гениталий у мужчин и женщин, бородавки;
- контагиозный моллюск;
- подострый склерозирующий панэнцефалит.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к инозину пранобексу или другим компонентам, входящим в состав препарата;

- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- 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 изопринозина с лекарственными препаратами – ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой печеночной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности, так как безопасность применения не исследовалась.

Период грудного вскармливания

Отсутствуют данные по экскреции изопринозина или его метаболитов с грудным молоком. Нельзя исключить риск для младенца. Во время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии препарата на фертильность человека. Исследования у животных не показали влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды. Препарат принимают через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3–4 раза в сутки

Рекомендованные дозы и схемы применения

Взрослые: от 6 до 8 таблеток в сутки, разделенных на 3–4 приема.

Дети от 3 лет и старше (масса тела свыше 15–20 кг): 50 мг/кг массы тела (по ½ таблетки на 5 кг массы тела) в сутки, разделенных на 3–4 приема.

У взрослых при тяжелых инфекционных заболеваниях доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4–6 приемов.

Максимальная суточная доза у взрослых составляет 3–4 г в сутки, максимальная суточная доза у детей в возрасте от 3 лет и старше – 50 мг/кг в сутки

Продолжительность лечения

При острых заболеваниях: лечение обычно продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение необходимо продолжить в течение 1–2 дней или более, в зависимости от показаний. При необходимости длительность лечения может быть

увеличена индивидуально под контролем врача.

При хронических рецидивирующих заболеваниях: лечение у взрослых и детей проводится курсами продолжительностью 5–10 дней с интервалами в 8 дней. Длительность поддерживающего лечения может составить до 30 дней, при этом доза может быть снижена до 500–1000 мг/сут.

При герпетических инфекциях: лечение продолжается в течение 5–10 дней до исчезновения симптомов. Для уменьшения числа рецидивов в бессимптомный период препарат назначают по 500 мг 2 раза в день на протяжении 30 дней.

При папилломавирусных инфекциях: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14–28 дней взрослым в дозе 1000 мг 3 раза в сутки, детям – 250 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) на 5 кг массы тела 3–4 раза в сутки.

При рецидивирующих остроконечных кондиломах: в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается взрослым в дозе 1000 мг 3 раза в сутки, детям – в дозе 250 мг на 5 кг массы тела в 3–4 приема. Проводят 3 курса по 14–28 дней с интервалом 1 месяц.

При дисплазии шейки матки, ассоциированной с вирусом папилломы человека: 2–3 курса по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней с интервалом в 10–14 дней.

Особые группы пациентов

Применение у пожилых пациентов.

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.

Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

На фоне лечения инозином пранобексом следует каждые 2 недели проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

Побочное действие

В соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто: крапивница, ангионевротический отек, частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость;
нечасто: нервозность, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):

часто: тошнота, рвота, боль в эпигастрии, снижение аппетита; 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: кожный зуд, сыпь; нечасто: макулопапулезная сыпь; частота неизвестна: эритема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: полиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто: боль в суставах, обострение подагры.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

часто: повышение концентрации азота мочевины в крови.

Передозировка

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата.

Изопринозин следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол) или урикозурические средства, включая диуретики - тиазидные диуретики (гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) или «петлевые» диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), так как при этом может наблюдаться повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Совместное применение препарата с зидовудином приводит к увеличению концентрации последнего в плазме крови и удлиняет его период полувыведения (при совместном применении может потребоваться коррекция дозы зидовудина).

Особые указания

Изопринозин, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (предпочтительно, с первых суток заболевания).

После двух недель применения препарата следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в 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 применении после четырех недель приема целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина, мочевой кислоты в плазме крови).

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку он подвергается метаболизму в печени.

Пшеничный крахмал

Можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние изопринозина на психомоторные функции организма и на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось.

При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 2, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную. На пачку картонную дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения
лекарственного препарата**

Актавис Групп ПТС ехф., Исландия

Производитель

Техническое фармацевтическое общество «Лузомедикамента», С.А.,

ул. Консильери Педрозу, 66, 69-В, Келуз де Байшу, 2730-055 Баркарена, Португалия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru