

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Нормомед®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Нормомед®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** инозин пранобекс**Лекарственная форма:** сироп**Состав**

100 мл сиропа содержит:

действующее вещество:

Инозин пранобекс 5,00 г

вспомогательные вещества:

Сахароза 65,00 г

Глицерол 5,00 г

Метилпарагидроксибензоат 0,18 г

Пропилпарагидроксибензоат 0,02 г

Цитрусовый ароматизатор 0,50 г

Вода очищенная до 100 мл

Описание: Прозрачная, слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.**Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX05**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 функции 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 (Ig G), 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, ЕСНО-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. 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

Препарат показан взрослым и детям старше 3-х лет (масса тела свыше 15–20 кг).

- Лечение гриппа и других ОРВИ в составе комплексной терапии;
- Лечение лабиального герпеса (*Herpes simplex*) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину пранобексу и другим компонентам препарата;
- Подагра;
- Мочекаменная болезнь;
- Хроническая почечная недостаточность;
- Аритмии;
- Гиперурикемия;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет (масса тела свыше 15-20 кг).

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой почечной или печеночной недостаточности, при сахарном диабете и длительном применении препарата Нормомед®. Если Вы принимаете какой-либо из перечисленных лекарственных препаратов или страдаете от указанных выше состояний, перед применением препарата Нормомед® Вам следует проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан беременным и женщинам, кормящим грудью, т.к. безопасность препарата не исследовалась.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды, через равные промежутки времени (8 или 6 ч) 3–4 раза в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет: По 20 мл сиропа 3–4 раза в сутки. Максимальная суточная доза 80 мл.

Дети от 3 до 12 лет (масса тела свыше 15–20 кг): 50 мг на 1 кг массы тела в сутки, разделенные на 3–4 приема.

Для детей старше 3 лет препарат назначается в соответствии с таблицей:

Масса тела	Разовая доза при приеме 3 раза в сутки	Максимальная суточная доза
15–20 кг	5–6,5 мл	15–20 мл/сут
21–30 кг	7–10 мл	21–30 мл/сут
31–40 кг	10–13 мл	31–40 мл/сут
41–50 кг	13,5–16,5 мл	41–50 мл/сут

При гриппе и других ОРВИ лечение продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжить в течение 1–2 дней.

При лабиальном герпесе лечение продолжается от 5 до 10 дней до исчезновения симптомов инфекции.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста.

Длительность лечения без консультации с врачом не более 5 дней. Решение о продолжении терапии препаратом более 5 дней принимается лечащим врачом на основании клинической картины заболевания.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Желудочно-кишечные нарушения

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

Нечасто: диарея, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности печеночных ферментов, щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, сыпь;

Нечасто: макулопапулезная сыпь;

Частота неизвестна: эритема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: боль в суставах, обострение подагры.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: полиурия.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: временное повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови и моче, мочевины в плазме крови.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), так как это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Совместное применение препарата с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения. Таким образом, при совместном применении препарата с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина. Если Вы применяете вышеперечисленные лекарственные препараты или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Нормомед® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при назначении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек, необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.

У пожилых пациентов чаще, чем у пациентов среднего возраста, происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Нормомед® следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при сахарном диабете и длительном применении препарата Нормомед®.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Нормомед® содержит 650 мг сахарозы в 1 мл сиропа, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Сохраняйте инструкцию. Она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата 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

При производстве на ABC Фармацойтичи С.п.А., Италия

Сироп 50 мг/мл.

По 120 мл, 180 мл, 240 мл во флаконы темного стекла (тип III, Евр. Фарм.), укупоренные навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 1 флакону с полипропиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

При производстве на АО «Валента Фарм», Россия

Сироп 50 мг/мл.

По 120 мл, 180 мл, 240 мл во флаконы темного стекла (тип III, Евр. Фарм.) или во флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 1 флакону с полипропиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Производители

ABC Фармацойтичи С.п.А., Италия

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо) - 10015, Ивреа (Турин).
или

АО «Валента Фарм», Россия

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.