

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

1 мл сиропа содержит:

действующее вещество: инозин пранобекс – 50,00 мг;*вспомогательные вещества:* сахароза – 650,00 мг, глицерол (глицерин) – 50,00 мг, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 1,80 мг, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) – 0,20 мг, ароматизатор клубничный 1487S – 0,15 мг, вода очищенная – до 1 мл.**Описание**

Прозрачная бесцветная или светло-желтая слегка вязкая 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 (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

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

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;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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 во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как безопасность применения не установлена.

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 для взрослых и детей старше 12 лет – 3-4 г (80 мл) в сутки.

Дети от 3 до 12 лет: 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

Применение у пациентов пожилого возраста. 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

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие;

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.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

часто – зуд, сыпь;

нечасто – пятнисто-папулезная сыпь, крапивница.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – полиурия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – ангионевротический отек.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – боль в суставах, обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные:

часто – повышение концентрации азота мочевины 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 и 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 $T_{1/2}$. 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 проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Инозин пранобекс, 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 пациентов пожилого возраста 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.

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

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

Препарат содержит 650 мг сахарозы в 1 мл сиропа, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные). При появлении любых симптомов аллергии следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, 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

Сироп 50 мг/мл.

150 мл, 200 мл или 250 мл во флаконах темного гидролитически устойчивого стекла (III класса) с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена или из полиэтилена высокой плотности.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С. А. Копатько