

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Инозин Пранобекс, 500 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин пранобекс.

Каждая таблетка содержит 500 мг инозина пранобекса.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, практически без запаха или со слабым характерным запахом, с риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Инозин Пранобекс применяется у взрослых и детей старше 3 лет (с массой тела свыше 15-20 кг) по показаниям:

- Грипп и острые респираторные вирусные инфекции.
- Инфекции, вызываемые вирусом 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза препарата зависит от массы тела пациента и заболевания.

Взрослые

Рекомендованные дозы и схемы применения

От 6 до 8 таблеток в сутки, разделенных на 3-4 приема. Максимальная суточная доза у взрослых составляет 3-4 г в сутки.

При тяжелых инфекционных заболеваниях

Доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4-6 приемов.

При острых заболеваниях

Лечение обычно продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжать 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 проводится курсами продолжительностью 5-10 дней с интервалами 8 дней. Длительность поддерживающего лечения может составить до 30 дней, при этом доза может быть снижена до 500-1000 мг/сут.

При герпетической инфекции

Препарат назначают в течение 5-10 дней до исчезновения симптомов инфекций, в бессимптомный период для сокращения количества рецидивов рекомендуется проводить поддерживающее лечение по 500 мг 2 раза в сутки на протяжении 30 дней.

При папилломавирусной инфекции

В качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14-28 дней в дозе 1000 мг 3 раза в сутки.

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 10-14 дней.

При рецидивирующих остроконечных кондиломах

В качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается в дозе 1000 мг 3 раза в сутки. Проводят 3 курса по 14-28 дней с интервалом 1 месяц.

Особые группы пациентов

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)

Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется также, как у пациентов среднего возраста. 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 препаратом 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.

Дети

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.

Максимальная суточная доза у детей в возрасте от 3 лет и старше составляет 50 мг/кг в сутки.

При острых заболеваниях: лечение обычно продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует 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 проводится курсами продолжительностью 5-10 дней с интервалами 8 дней. Длительность поддерживающего лечения может составить до 30 дней, при этом доза может быть снижена до 500-1000 мг/сут.

Герпетические инфекции: 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.

Папилломавирусные инфекции: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14-28 дней в дозе 250 мг (1/2 таблетки) на 5 кг массы тела 3-4 раза в сутки.

Рецидивирующие остроконечные кондиломы: в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается в дозе 250 мг (1/2 таблетки) на 5 кг массы тела в 3-4 приема. Проводят 3 курса по 14-28 дней с интервалом 1 месяц.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

Препарат принимают через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3-4 раза в сутки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к инозину пранобексу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- хроническая почечная недостаточность;
- аритмии;

- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15-20 кг),
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При одновременном применении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином; при острой печеночной недостаточности.

Особые указания

Препарат Инозин Пранобекс, как и другие противовирусные препараты, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток).

После двух недель применения препарата Инозин Пранобекс следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при длительном применении рекомендуется периодически контролировать концентрацию мочевой кислоты в плазме крови и в моче. Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в плазме крови при применении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку инозин пранобекс подвергается метаболизму в печени. При длительном применении после четырех недель приема целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина, мочевая кислота в сыворотке крови).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 плазме крови.

Совместное применение инозина пранобекса с зидовудином приводит к увеличению

концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения ($T_{1/2}$).

Таким образом, при совместном применении инозина пранобекса с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности, так как безопасность применения не установлена.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания, так как безопасность применения не установлена.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями ВОЗ: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *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: временное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, сыпь.

Нечасто: макулопапулезная сыпь.

Частота неизвестна: эритема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: полиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: боль в суставах, обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень часто: повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации мочевины в моче.

Часто: повышение концентрации азота мочевины крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При передозировке показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия;

противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 (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, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Биотрансформация

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-ацетилглюкуронида.

Элиминация

Не обнаружено кумуляции препарата в организме. $T_{1/2}$ составляет 3,5 часа для N,N-диметиламино-2-пропанола и 50 минут – для 4-ацетамидобензоата. Препарат и его метаболиты из организма выводятся почками в течение 24-48 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Крахмал картофельный
- Повидон-K25
- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в пачке картонной.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Инозин Пранобекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.