

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инибизин, 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.

Белые или почти белые капсуловидные двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Инибизин показан к применению у взрослых и детей с 3 лет с массой тела более 15–20 кг.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

От 6 до 8 таблеток в сутки, разделенных на 3–4 приема.

Максимальная суточная доза для взрослых 3–4 г/день.

При тяжелых формах инфекционных заболеваний доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 4–6 приемов.

Продолжительность лечения

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 1000 мг 3 раза в сутки.

Рецидивирующие остроконечные кондиломы: 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.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекция дозы при применении у пожилых пациентов не требуется, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста. Следует учитывать, что у пожилых пациентов чаще наблюдается повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

При лечении 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 (½ таблетки) на 5 кг массы тела в 3–4 приема. Проводят 3 курса по 14–28 дней с интервалом 1 месяц.

Безопасность и эффективность препарата Инибизин у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая небольшим (около 1/2 стакана) количеством воды. Препарат принимают через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3–4 раза в сутки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к инозину пранобексу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подагра;

- мочекаменная болезнь;
- аритмии;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Инозин пранобекс, 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.

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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Инибизин во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, т.к. безопасность применения не установлена.

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

Влияние инозина пранобекса 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.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) все реакции распределены по системам органов и частоте развития: 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).

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Нечасто	Ангионевротический отек, крапивница
	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактический шок
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Часто	Головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость
	Нечасто	Нервозность, сонливость, бессонница
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Часто	Снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии.

	Нечасто	Диарея, запор
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Часто	Временное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Часто	Зуд, сыпь
	Нечасто	Макулопапулезная сыпь
	Частота неизвестна	Эритема
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Нечасто	Полиурия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Часто	Боль в суставах, обострение подагры
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При передозировке показано промывание желудка и 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 (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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Максимальная концентрация ингредиентов 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 пара-ацетамидобензоат – до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон К 25

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 5 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток помещают в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром - эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром – эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в транспортную тару.

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

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес: 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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