

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

Изопринозин, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин пранобекс.

Каждая таблетка содержит 500 мг инозина пранобекса.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал пшеничный (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

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

Изопринозин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет (масса тела от 15-20 кг).

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 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 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.

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 папилломавирусом человека: 2–3 курса по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней с интервалом в 10–14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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 с нарушением функции почек и печени

На фоне лечения препаратом Изопринозин 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.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 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 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.

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 ($\frac{1}{2}$ 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 ($\frac{1}{2}$ таблетки) на 5 кг массы тела на 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 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- хроническая почечная недостаточность;
- 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

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении изопринозина с лекарственными препаратами – ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой печеночной недостаточности.

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.

Вспомогательные вещества

Пшеничный крахмал

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

4.6. Беременность, лактация и фертильность

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности, так как безопасность применения не исследовалась (см. раздел 4.3.).

Лактация

Отсутствуют данные по экскреции изопринозина или его метаболитов с грудным молоком. Нельзя исключить риск для младенца. Во время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел 4.3.).

Фертильность

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

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

Влияние препарата Изопринозин 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

Резюме нежелательных реакций

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.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Лечение

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

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

Восстанавливает функции лимфоцитов в условиях иммунодепрессии, повышает бластогенез 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, вирус 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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-пропранолона 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

Маннитол;
крахмал пшеничный;
повидон К 30;
магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Исландия

Актавис Групп ПТС ехф.,

Дальшраун 1, 220 Хафнарфьердур.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»,

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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