

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИПРАБЕКС, 50 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин пранобекс.

Каждый мл сиропа содержит 50 мг инозина пранобекса.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая слегка вязкая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ИПРАБЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет с массой тела более 15 – 20 кг для лечения:

- гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) в составе комплексной терапии;
- лабиального герпеса (*Herpes simplex*) в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 20 мл сиропа 3 – 4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 80 мл.

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.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела более 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 1.

**Таблица 1. Режим дозирования препарата ИПРАБЕКС
у детей в возрасте от 3 до 12 лет**

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

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 3 лет (масса тела менее 15 – 20 кг) не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

Для правильного дозирования прилагается мерный стаканчик.

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

Следует соблюдать осторожность при:

- одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином (см. раздел 4.5.);
- острой печеночной недостаточности (поскольку препарат подвергается метаболизму в печени).

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.

Вспомогательные вещества

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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать препарат ИПРАБЕКС.

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 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 ($T_{1/2}$).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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 работать с механизмами не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (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 – реакция 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 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:

часто – временное повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови и моче, мочевины в плазме 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)

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

Телефон: 8 (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, 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, энтероцитопатогенного вируса человека (ЕСНО-вируса), вирусов энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия инозина пранобекса связан с ингибированием вирусной рибонуклеиновой кислоты (РНК) и дигидроптероатсинтетазы, участвующей в репликации некоторых вирусов, усиливает подавленный вирусами синтез матричной РНК 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 инозин пранобекс хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 1 – 2 ч.

Распределение

Не обнаружено кумуляции инозина пранобекса в организме.

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-ацилглюкуронида.

Элиминация

T_{1/2} составляет 3,5 ч для N,N-диметиламино-2-пропанола и 50 мин – для 4-ацетамидобензоата. Инозин пранобекс и его метаболиты из организма выводятся почками в течение 24 – 48 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Глицерол (глицерин)

Ароматизатор клубничный

Бензалкония хлорида раствор 50 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мл, 200 мл или 250 мл во флаконы темного гидролитически устойчивого стекла (III класса) с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена или из полиэтилена высокой плотности с прокладкой из полиэтилена низкой плотности. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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