

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

Изопринозин, 50 мг/мл, сироп

2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: инозин пранобекс

В 1 мл сиропа содержится 50 мг инозина пранобекса.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого или светло-коричневого цвета с фруктовым запахом.

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

Препарат показан взрослым и детям старше 3-х лет (масса тела свыше 15-20 кг).

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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 более 5 дней. Решение о продолжении терапии препаратом более 5 дней принимается лечащим врачом на основании клинической картины заболевания.

Особые группы пациентовДетиДети от 12 до 18 лет

По 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки.

Дети от 3 до 12 лет (масса тела свыше 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:

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.

Решение о продолжении терапии препаратом более 5 дней принимается лечащим врачом на основании клинической картины заболевания.

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

Применение у пожилых пациентов

Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды, через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3-4 раза в сутки. Для правильного дозирования препарата прилагается мерная ложка, вложенная в картонную пачку.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину пранобексу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подагра;
- мочекаменная болезнь, гиперурикемия;
- хроническая почечная недостаточность;
- аритмии;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Изопринозин сироп, 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 концепцию мочевой кислоты или препаратами,

нарушающими функцию почек, необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.

У пожилых пациентов чаще, чем у пациентов среднего возраста, происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Изопринозин сироп следует с осторожностью принимать у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Также следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что доза препарата, превышающая 10 мл, содержит ≥ 5 г сахарозы.

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

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит натрий. Доза препарата, превышающая 10 мл, содержит более 24 мг натрия, то есть 1,2% от рекомендованной максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого. Это следует учитывать пациентам, соблюдающим диету с контролируемым содержанием натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам, применяющим 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 препарата с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения. Таким образом, при совместном применении препарата с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

4.6. Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли инозин ацедобен димепранол с грудным молоком. Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Влияние препарата 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

Классификация нежелательных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), частота неизвестна (побочные эффекты из опыта постмаркетингового применения; частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: часто: головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие; нечасто: сонливость, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии; нечасто: диарея, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто: временное повышение активности печеночных ферментов, щелочной фосфатазы.

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.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто: ангионевротический отек, крапивница; частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://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 соль пара-ацетамидобензойной кислоты с 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 (ЖКТ). Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1-2 ч.

Распределение

Не обнаружено кумуляции препарата 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

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза;

метилпарагидроксибензоат;

пропилпарагидроксибензоат;

натрия гидроксид;

ароматизатор сливовый;

натрия дигидроцитрат;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мл во флакон темного стекла с пластмассовой крышкой, с функцией защиты от детей, снабженной системой контроля первого вскрытия в виде защитного кольца. 1 флакон вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой из полистирола для дозирования вкладывают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,
тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001143)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.08.2022

10. Дата пересмотра текста

Общая характеристика лекарственного препарата Изопринозин доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.