

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

Вирунозин, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин пранобекс.

Каждый пакет содержит 1000 мг инозина пранобекса.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с ароматом яблока. Допускается наличие вкраплений бледно-желтого цвета.

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

Препарат показан взрослым и детям от 12 до 18 лет с массой тела ≥ 60 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

Назначают от 3000 до 4000 мг/сут., разделенных на 3 – 4 приема.

При тяжелых инфекционных заболеваниях доза может быть увеличена до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4 – 6 приемов. Максимальная суточная доза составляет 3000 – 4000 мг в сутки.

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 1000 мг/сут.

Герпетические инфекции: лечение продолжается в течение 5 – 10 дней до исчезновения симптомов.

Папилломавирусные инфекции: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14 – 28 дней в дозе 1000 мг 3 раза/сут.

Рецидивирующие остроконечные кондиломы: в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается в дозе 1000 мг 3 раза/сут. 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/сут в течение 10 дней с интервалом 10 – 14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

С осторожностью следует назначать препарат при острой печеночной недостаточности. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат противопоказан при мочекаменной болезни, хронической почечной недостаточности. На фоне лечения препаратом Вирунозин следует каждые 2 недели проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Лица пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов (старше 65 лет). 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 3 лет (масса тела до 15-20 кг) не установлены. Данные отсутствуют. Не следует применять у детей в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела до 60 кг, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы. Детям в возрасте 12 лет и старше (масса тела ≥ 60 кг) назначают в дозе 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 3-4 приема. Максимальная суточная доза у детей – 50 мг/кг в сутки.

При хронических рецидивирующих заболеваниях: лечение у детей проводится курсами продолжительностью 5 – 10 дней с интервалами 8 дней.

Папилломавирусные инфекции: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14 – 28 дней детям в дозе 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 3-4 приема.

Рецидивирующие остроконечные кондиломы: в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается детям в дозе 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 3-4 приема. Проводят 3 курса по 14 – 28 дней с интервалом 1 месяц.

Способ применения:

Растворить содержимое одного пакета в 100 мл кипяченой горячей воды, с образованием прозрачного или опалесцирующего раствора с ароматом яблока. Допускается наличие незначительного аморфного или хлопьевидного осадка (кремния диоксид коллоидный).

Препарат принимают внутрь после еды, через равные промежутки времени (8 или 6 ч)
3 – 4 раза/сут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину пранобексу или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1;
- Подагра;
- Мочекаменная болезнь;
- Хроническая почечная недостаточность;
- Аритмии;
- Беременность, 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 (лучше с первых суток).

После 2 недель применения препарата следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

При длительном приеме (после 4 недель применения) целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина, мочевой кислоты в сыворотке крови).

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию. На фоне лечения необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении препарата одновременно с лекарственными средствами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

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

Инозин Пранобекс следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 2920 мг сорбитола в каждом пакете.

Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщил, что у Вас (или Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (ННФ) – редкое генетическое нарушение, при котором человек не может усваивать фруктозу, прежде чем Вы (или Ваш ребенок) начнете применять или получать данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Сорбитол может вызывать неприятные ощущения в животе и оказывать легкое слабительное действие.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

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), т.к. 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

Беременность

Препарат противопоказан во время 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 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

Резюме профиля безопасности

Единственным постоянно наблюдаемым нежелательным явлением, связанным с применением препарата, как у взрослых, так и у детей, является повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче (обычно остающейся в пределах нормальных показателей). Концентрация мочевой кислоты нормализуется через несколько дней после отмены препарата.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно, включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – ангионевротический отек, крапивница;

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:

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 – макуло-папулезная сыпь;

частота неизвестна – эритема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – полиурия.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

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

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 или npr@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.

В состав препарата как вспомогательное вещество входит Сорбитол, который при передозировке может оказать умеренное послабляющее действие.

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

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. 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.

Фармакодинамические эффекты

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 глюкокортикоидов, 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.

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 выводится 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

Сорбитол,
Повидон К 25,
Кремния диоксид коллоидный безводный,
Сукралоза,
Ароматизатор яблочный.

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°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 4000 мг препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (упаковка гибкая Б/Ф/ПЭ) или материала комбинированного Алюламинат (Буфлен) (ламинаты на основе фольги, бумаги, полимеров).

По 10 пакетов: 10 отдельных пакета или 5 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 20 пакетов: 20 отдельных пакетов или 10 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 30 пакетов: 30 отдельных пакетов или 15 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, к. 5, оф. 247.

Тел.: +7 (812) 677-89-82; +7 (812) 325-23-15

Адрес электронной почты: pharmprod@pharmprod.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, к. 5, оф. 247.

Тел.: +7 (812) 207-15-27 (круглосуточно)

Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Вирунозин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).