

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

Ипрабекс, 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.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, практически без запаха или со слабым характерным запахом, с риской с одной стороны. Допускается наличие мраморности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Лекарственный препарат Ипрабекс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет при:

- гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ);
- инфекциях, вызываемых 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;
- цитомегаловирусной инфекции;
- кори тяжелого течения;
- папилломавирусной инфекции: папилломы гортани/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусные инфекции гениталий у мужчин и женщин, бородавки;
- контагиозном моллюске;
- подостром склерозирующем панэнцефалите.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые

По 6 – 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 продолжительность лечения у взрослых обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение еще 1 – 2 дней уже при отсутствии симптомов. При необходимости, длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

При хронических рецидивирующих заболеваниях лечение необходимо продолжать курсами по 5 – 10 дней с перерывом в приеме в 8 дней.

Длительность поддерживающего лечения может составить до 30 дней, при этом доза может быть снижена до 500–1000 мг/сут.

При герпетической инфекции препарат назначают в течение 5 – 10 дней до исчезновения симптомов. Для уменьшения числа рецидивов в бессимптомный период – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 30 дней.

При папилломавирусной инфекции препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 14 – 28 дней в виде монотерапии.

При рецидивирующих остроконечных кондиломах препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в сутки либо в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением в течение 14 – 28 дней, далее с трехкратным повторением указанного курса с интервалом в 1 месяц.

При дисплазии шейки матки, ассоциированной с вирусом папилломы человека, назначают по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 10 дней, далее проводят 2-3 аналогичных курса с интервалом 10 – 14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы при применении у пожилых пациентов не требуется, препарат Ипрабекс 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.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

При лечении препаратом Ипрабекс 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

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

Рекомендуемая доза детям с 3 лет (и массой тела свыше 15 – 20 кг) составляет $\frac{1}{2}$ таблетки на 5 кг/массы тела в сутки, разделенная на 3 – 4 приема. Максимальная суточная доза для детей составляет 50 мг/кг в сутки.

При острых заболеваниях продолжительность лечения у детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение еще 1 – 2 дней уже при отсутствии симптомов. При необходимости, длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

При хронических рецидивирующих заболеваниях у детей лечение необходимо продолжать курсами по 5 – 10 дней с перерывом в приеме в 8 дней.

Длительность поддерживающего лечения может составить до 30 дней.

При герпетической инфекции детям назначают в течение 5 – 10 дней до исчезновения симптомов, в бессимптомный период – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 30 дней для уменьшения числа рецидивов.

При папилломавирусной инфекции детям назначают по $\frac{1}{2}$ таблетки на 5 кг массы тела 3 – 4 раза в сутки в течение 14 – 28 дней в виде монотерапии.

При рецидивирующих остроконечных кондиломах детям назначают по $\frac{1}{2}$ таблетки на 5 кг массы тела в сутки в 3 – 4 приема в сутки, либо в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением в течение 14 – 28 дней, далее с трехкратным повторением указанного курса с интервалом в 1 месяц.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, после еды, запивая небольшим (около $\frac{1}{2}$ стакана) количеством воды, через равные промежутки времени (6 – 8 часов) 3 – 4 раза в сутки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину пранобексу или к любым вспомогательным веществам, перечисленных в разделе 6.1.;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- хроническая почечная недостаточность;
- аритмии;

– беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ипрабекс, 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 моче.

Также при длительном применении (после четырех недель применения) рекомендуется каждый месяц контролировать функцию печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина, концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови).

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.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата.

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 препарата Ипрабекс 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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания, так как безопасность применения не исследовалась.

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 нежелательных реакций

Частота побочных реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований и/или при постмаркетинговом наблюдении, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Желудочно-кишечные нарушения:

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.

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:

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Телефон горячей линии: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

<https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

(БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21-92-78

Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg>

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

Инозин пранобекс – синтетическое производное пурина, представляет собой комплекс, содержащий инозин и N,N-диметиламино-2-пропанол в молярном соотношении 1:3. 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.

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.

Фармакодинамические эффекты

Обладает иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием.

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.

Распределение

Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1–2 часа.

Биотрансформация

Быстро подвергается метаболизму. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида, а 4-ацетамидобензоат – до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,5 часа для N,N-диметиламино-2-пропанола и 50 мин – для 4-ацетамидобензоата. Препарат и его метаболиты из организма выводятся почками в течение 24–48 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Повидон К-17

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

2, 3, 5 или 8 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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 «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 на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике:

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: Российская Федерация, 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-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.