

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

Нормомед, 50 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин пранобекс.

1 мл сиропа содержит 50 мг инозина пранобекса.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза – 650 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,8 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,2 мг (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная, слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

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

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

Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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 более 5 дней. Решение о продолжении терапии препаратом более 5 дней принимается лечащим врачом на основании клинической картины заболевания.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан при хронической почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Нормомед у пациентов с острой печеночной недостаточностью необходимо с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Дети

Дети старше 12 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

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

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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину пранобексу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Подагра;
- Мочекаменная болезнь;
- Хроническая почечная недостаточность;
- Аритмии;
- Гиперурикемия;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет (масса тела менее 15–20 кг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При острой почечной недостаточности применять препарат Нормомед следует с осторожностью.

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при сахарном диабете и длительном применении препарата Нормомед.

Особые указания

Нормомед, 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 применении препарата Нормомед одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию 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 в моче.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Сахароза

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

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

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата.

Препарат 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 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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано (безопасность препарата не исследовалась).

Лактация

Применение в период лактации противопоказано (безопасность препарата не исследовалась).

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентов следует предупредить о возможности возникновения головокружения и сонливости (см. раздел 4.8.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), 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 печеночных ферментов, щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, сыпь;

Нечасто: макулопапулезная сыпь;

Частота неизвестна: эритема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: боль в суставах, обострение подагры.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: полиурия.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки не сообщалось. Передозировка может вызвать повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Лечение

При передозировке показано промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая 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 blastogenesis 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 РНК и дигидроптеротсинтетазы, 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

Препарат обладает иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием. 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. Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1–2 ч.

Распределение

Не обнаружено кумуляции препарата в организме.

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.

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

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Цитрусовый ароматизатор

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве на ABC Фармацойтичи С.п.А., Италия

По 120 мл, 180 мл, 240 мл во флаконы темного стекла (тип III, Евр. Фарм.), укупоренные навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 1 флакону с полипропиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

При производстве на АО «Валента Фарм», Россия

По 120 мл, 180 мл, 240 мл во флаконы темного стекла (тип III, Евр. Фарм.) или во флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 1 флакону с полипропиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002470)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.06.2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2025 № 7812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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