

Склад

діюча речовина: інозину пранобекс; 1 таблетка містить інозину пранобексу 1000 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон К-25, магнію стеарат, маніт (Е 421)

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтуватобілого кольору, з легким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби для системного застосування. Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05A X05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Інозин Пранобекс 1000 — противірусний засіб з імуномодулюючими властивостями. Препарат усуває дефіцит або дисфункцію клітинного імунітету, індукуючи дозрівання і диференціювання Т-лімфоцитів і Т1-хелперів, потенціюючи індукцію лімфопроліферативної відповіді у мітогенних або антигенактивних клітинах. Інозину пранобекс моделює цитотоксичність Т-лімфоцитів і натуральних кілерів, функцію Т8-супресорів і Т4-хелперів, а також збільшує кількість імуноглобуліну G та поверхневих маркерів компліменту. Лікарський засіб збільшує синтез інтерлейкіну-1 (IL- 1) та синтез інтерлейкіну-2 (IL-2), регулює експресію рецепторів IL-2. Інозину пранобекс суттєво збільшує секрецію ендогенного гамма-інтерферону та зменшує утворення інтерлейкіну-4 в організмі. Інозину пранобекс підсилює дію нейтрофільних гранулоцитів, хемотаксис та фагоцитоз моноцитів і макрофагів. Інозину пранобекс пригнічує синтез вірусу шляхом вбудовування інозиноротової кислоти у полірибосоми ураженої вірусом клітини та пригнічує приєднання аденілової кислоти до вірусної і-РНК.

Фармакокінетика

Після прийому препарату всередину у дозі 1,5 г максимальна концентрація інозину пранобексу у плазмі крові досягається через 1 годину і становить 600 мкг/мл. В організмі інозину пранобекс метаболізується у печінці з утворенням сечової кислоти. Період напіввиведення 4-(ацетиламіно)бензоату становить 50 хв, 1-(диметиламіно)-2-пропанолу — 3,5 години. Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Показання

Інозин Пранобекс 1000 показаний для лікування при зниженні або дисфункції клітинно-опосередкованого імунітету і клінічних симптомах, пов'язаних з такими захворюваннями:

- вірусні респіраторні інфекції, первинні й вторинні, та імунодепресивні стани;
- інфекції, спричинені герпесвірусами: вірусом простого герпесу типу 1 і 2, вірусом вітряної віспи; інфекції, спричинені цитомегаловірусом і вірусом Епштейна — Барр;
- генітальні бородавки (гострокінцеві кондиломи) — зовнішні ураження (за винятком періанальних ділянок та ділянок усередині анального каналу) — як монотерапія або як допоміжна терапія у складі місцевого чи хірургічного лікування; папіломавірусні інфекції шкіри та слизових оболонок, вульви і вагіни (субклінічні) або шийки матки;
- вірусний гепатит;
- тяжкий або ускладнений кір;
- підгострий склерозивний паненцефаліт.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу, загострення подагри, сечокам'яна хвороба, тяжка ниркова недостатність III ступеня, гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

З обережністю слід призначати лікарський засіб з інгібіторами ксантиноксидази (наприклад з алопуринолом) або засобами, що сприяють виведенню сечової кислоти, включаючи сечогінні препарати, зокрема з тіазидними діуретиками (такими як гідрохлортіазид, хлорталідон, індапамід) або петльовими діуретиками (наприклад з фуросемідом, торасемідом, етакриновою кислотою). ІНОЗИН

ПРАНОБЕКС 1000 можна застосовувати після, але не одночасно з імуносупресантами, оскільки можливий фармакокінетичний вплив на бажані терапевтичні ефекти. При одночасному застосуванні з зидовудином (азидотимідином) підвищується утворення нуклеотиду азидотимідину за допомогою багатьох механізмів, зокрема внаслідок збільшення біодоступності азидотимідину у плазмі крові та збільшення внутрішньоклітинного фосфорилування у моноцитах крові людини. Наслідком цього є посилення дії зидовудину.

Особливості застосування

Під час лікування інозином пранобексом можливе тимчасове підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові та в сечі, особливо у чоловіків і осіб літнього віку, однак зазвичай ці показники залишаються в нормальних межах (до 8 мг/дл або 0,420 ммоль/л відповідно). Причиною підвищення рівня сечової кислоти є катаболічний метаболізм інозину в людини. Це відбувається не через спричинену препаратом фундаментальну зміну ферментної функції або функції ниркового кліренсу. Тому лікарський засіб потрібно застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з подагрою, гіперурикемією, уролітіазом в анамнезі, а також пацієнтам з порушенням функції нирок. Протягом лікування необхідно контролювати рівні сечової кислоти у цих пацієнтів. У деяких осіб можуть виникати гострі реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка). У такому випадку терапію інозином пранобексом слід припинити. При тривалому застосуванні препарату існує ризик виникнення каменів у нирках та жовчному міхурі. У разі тривалого лікування слід регулярно перевіряти рівень сечової кислоти у сироватці крові та/або сечі, функцію печінки, формулу крові і функцію нирок у всіх пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Інозин Пранобекс 1000 не впливає або впливає незначно на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дослідження ризику виникнення патологій у плода та порушення фертильності у людей не проводилися. ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000 не слід застосовувати в період вагітності, за винятком випадків, коли лікар вирішить, що потенційна користь перевищує потенційний ризик.

Грудне годування.

Невідомо, чи проникає інозину пранобекс у грудне молоко. Ризик для немовлят виключити не можна. Необхідно припинити грудне годування в період лікування. Фертильність. Немає даних щодо впливу лікарського засобу на фертильність у людей. Дослідження на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб застосовувати перорально. Добова доза залежить від маси тіла і тяжкості захворювання, дозу розподіляють рівномірно протягом дня. Для полегшення ковтання таблетку можна подрібнити і розчинити у невеликій кількості рідини. Дорослі та пацієнти літнього віку: рекомендована доза становить 50 мг/кг маси тіла (1 таблетка на 20 кг), зазвичай 3 г/добу (3 таблетки), максимальна доза — 4 г/добу (4 таблетки); застосовувати перорально, розподіливши рівномірно на 3–4 прийоми протягом дня. Дітям з масою тіла більше 20 кг призначати лікарський засіб ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000 з розрахунком дози як для дорослих — 50 мг/кг маси тіла на добу. Дітям з масою тіла до 20 кг та віком від 1 року застосовувати інозин пранобекс у іншому відповідному дозуванні — з розрахунком дози 50 мг/кг маси тіла на добу (1 таблетка по 500* мг на 10 кг маси тіла). Тривалість лікування. Гострі захворювання: при захворюваннях з короткочасним перебігом курс лікування становить від 5 до 14 днів. Після зниження прояву симптомів захворювання лікування слід продовжувати ще 1–2 дні або довше, залежно від рішення лікаря. Вірусні захворювання з довготривалим перебігом: лікування слід продовжувати протягом 1–2 тижнів після зниження прояву симптомів захворювання або довше, залежно від рішення лікаря.

Рецидивні захворювання: на початковій стадії лікування застосовні ті ж рекомендації, що і для гострих захворювань. В ході підтримувальної терапії дозу можна знизити до 500*–1000 мг на добу. При появі перших ознак рецидиву необхідно відновити прийом добової дози, рекомендованої для гострих захворювань, і продовжувати застосування протягом 1–2 днів після зникнення симптомів. Курс лікування можна повторювати кілька разів, якщо необхідно, за рекомендацією лікаря залежно від його оцінки клінічного стану. Хронічні захворювання: лікарський засіб призначати у добовій дозі 50 мг/кг маси тіла відповідно до таких схем:

- асимптоматичні захворювання: приймати протягом 30 днів із перервою 60 днів;
- захворювання з помірно вираженими симптомами: приймати протягом 60 днів з перервою 30 днів;

- захворювання з тяжкими симптомами: застосовувати протягом 90 днів з перервою 30 днів.

Таке лікування можна повторювати, якщо необхідно; стан пацієнта слід контролювати, як при рецидивних станах.

Дозування при особливих показаннях. Зовнішні генітальні бородавки (гострокінцеві кондиломи) або папіломавірусна інфекція каналу шийки матки: застосовувати по 1 таблетці 3 рази на день (3 г) як монотерапію або як доповнення до місцевої терапії чи хірургічного лікування відповідно до таких схем: – пацієнти групи низького ризику (хворі з нормальним імунітетом або пацієнти з низьким ризиком рецидиву): протягом періоду 3 місяці лікарський засіб застосовують 14–28 днів безперервно з наступною перервою в лікуванні на 2 місяці, продовжують, доки ділянки ураження не зменшаться або не зникнуть; – пацієнти групи високого ризику** (хворі з імунодефіцитом або з високим ризиком рецидиву): протягом періоду 3 місяці лікарський засіб застосовують 5 днів на тиждень 2 тижні поспіль за місяць або 5 днів на тиждень кожний другий тиждень. Таке лікування можна повторювати кілька разів за необхідних умов. Підгострий склерозивний паненцефаліт: добова доза становить 100 мг/кг маси тіла, максимальна доза — 3–4 г/добу. Лікування довготривале, безперервне, з регулярною оцінкою стану пацієнта і необхідності продовження лікування.

* Застосовувати інозин пранобекс у відповідному дозуванні.

** Фактори високого ризику виникнення рецидивів або дисплазії шийки матки у пацієнтів з папіломавірусною інфекцією статевих органів, як і при інших подібних захворюваннях, включають: • папіломавірусну інфекцію статевих органів, яка триває більше 2 років або має 3 і більше рецидиви в анамнезі;

- імунодефіцит, спричинений:
 - рецидивними або хронічними інфекціями;
 - захворюваннями, що передаються статевим шляхом;
 - протипухлинною хіміотерапією;
 - хронічним алкоголізмом;
- погано контрольований цукровий діабет;
- atopію (спадкова схильність до гіперчутливості);
- тривале застосування контрацептивів (довше 2 років);
- рівень фолатів в еритроцитах ≤ 660 нмоль/л;
- наявність кількох сексуальних партнерів або зміну постійного сексуального партнера;
- часті вагінальні статеві контакти (≥ 2 –6 разів на тиждень); анальний секс;
- наявність в анамнезі пацієнта шкірних бородавок у дитинстві;
- вік більше 20 років;
- хронічне паління.

Діти

Лікарський засіб застосовують дітям з вагою тіла від 20 кг.

Передозування

Випадки передозування не спостерігались. Серйозні небажані явища, за винятком підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові, малоймовірні з огляду на результати досліджень токсичності у тварин. Лікування симптоматичне і підтримувальне.

Побічні ефекти

Єдинственным побочным действием, возникающим чаще всего при лечении инозином пранобексом как у взрослых, так и у детей, является повышение уровня мочевой кислоты сыворотки цикловита навсегда (обычно уровень остается в нормальных пределах), что преимущественно возвращается к начальным значениям через несколько дней после окончания лечения. По частоте побочные реакции распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); частота неизвестна (невозможно оценить из имеющихся данных).

Система органів	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Частота невідома	Ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, кропив'янка, анафілактична реакція.
З боку психіки	Нечасто	Нервозність.
З боку нервової системи	Часто Нечасто Частота невідома	Головний біль, вертиго. Сонливість, безсоння. Запаморочення.
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто Нечасто Частота невідома	Блювання, нудота, дискомфорт у епігастрії. Діарея, запор. Біль у верхній частині живота.
З боку шкіри та підшкірної тканини	Часто Частота невідома	Висип, свербіж. Еритема.
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Часто	Артралгія.

З боку нирок та сечовидільної системи	Нечасто	Поліурія.
Загальні порушення	Часто	Втома, дискомфорт.
Лабораторні дослідження	Дуже часто Часто	Підвищення рівня сечової кислоти у крові та сечі. Підвищення рівня сечовини, трансаміназ, лужної фосфатази у крові.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 3 або по 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом

Виробник

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».