

## **Склад**

*діюча речовина:* inosine pranobex;

1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль пшеничний, повідон, маніт (Е 421), магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею від майже білого до кремового кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Противірусні препарати для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії.

Код АТХ J05A X05.

## **Фармакодинаміка**

Гроприм – противірусний засіб з імуномодулюючими властивостями. Препарат нормалізує (до індивідуальної норми) клітинний імунітет, індукуючи дозрівання і диференціювання Т-лімфоцитів і Т1-хелперів, потенціюючи індукцію лімфопроліферативної відповіді у мітогенних або антиген-активних клітинах. Гроприм моделює цитотоксичність Т-лімфоцитів і натуральних кілерів, функцію Т8-супресорів і Т4-хелперів, а також збільшує кількість імуноглобуліну G та поверхневих маркерів комплементу. Гроприм збільшує синтез інтерлейкіну-1 (IL-1) та синтез інтерлейкіну-2 (IL-2), регулює експресію рецепторів IL-2. Гроприм суттєво збільшує секрецію ендogenous гамма-інтерферону та зменшує продукування інтерлейкіну-4 в організмі. Гроприм посилює дію нейтрофільних гранулоцитів, хемотаксис та фагоцитоз моноцитів і макрофагів. Гроприм пригнічує синтез вірусу шляхом вбудовування інозин-оротової кислоти у полірибосоми ураженої вірусом клітини та пригнічує приєднання аденілової кислоти до вірусної і-РНК.

## **Фармакокінетика**

Після прийому препарату внутрішньо 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**

- Вірусні інфекції, спричинені вірусом простого герпесу типу 1 і 2, вірусом вітряної віспи, цитомегаловірусом, вірусом Епштейна-Барр, вірусом кору, вірусом паротиту, в тому числі у хворих з імунодефіцитними станами;
- вірусні респіраторні інфекції;
- папіломавірусні інфекції шкіри та слизових оболонок: гострокінцеві конділоми, папіломавірусна інфекція вульви, вагіни та шийки матки (у складі комплексної терапії);
- гострий вірусний енцефаліт (у складі комплексної терапії);
- вірусні гепатити (у складі комплексної терапії);
- підгострий склерозивний паненцефаліт (у складі комплексної терапії).

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату; гострий напад подагри; гіперурикемія.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Не слід приймати препарат одночасно з імунодепресантами. З обережністю слід призначати препарат з інгібіторами ксантиноксидази або засобами, що сприяють виведенню сечової кислоти, включаючи сечогінні препарати – тіазидними діуретиками (такими як гідрохлоротіазид, хлорталідон, індапамід) або петльовими діуретиками (наприклад фуросемід, торасемід, етакринова кислота).

При одночасному застосуванні з азидотимідиним підвищується утворення нуклеотиду внаслідок збільшення біодоступності азидотимідину у плазмі крові та збільшення внутрішньоклітинного фосфорилування у моноцитах крові людини.

## **Особливості застосування**

Оскільки під час лікування Гропримом можливе тимчасове підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові, особливо у чоловіків та пацієнтів літнього віку, препарат не слід застосовувати хворим, які страждають на подагру,

гіперурикемію, а також потрібно з обережністю застосовувати хворим із сечокам'яною хворобою та з порушенням функції нирок. При застосуванні препарату більше 3 місяців доцільно щомісяця перевіряти лабораторні показники функції печінки та нирок (трансамінази, креатинін), рівень сечової кислоти у сироватці крові, проводити аналіз крові.

У деяких осіб можуть виникати гострі реакції підвищеної чутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка). У такому випадку терапію Гропримом слід припинити.

При тривалому застосуванні препарату існує ризик розвитку нефролітіазу.

Гроприм містить пшеничний крохмаль, який може містити глютен, але у надзвичайно малій кількості, тому препарат вважається безпечним для людей з целиакією (глютенною ентеропатією). Пацієнтам з алергією на пшеницю (що відрізняється від целиакії) не рекомендується приймати цей препарат.

До складу Гроприму входить маніт (Е 421), який може чинити проносну дію.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не досліджувався. Однак пацієнтам слід враховувати, що препарат може спричинити запаморочення або інші побічні реакції з боку нервової системи.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Дослідження ризику виникнення патології у плода та порушення фертильності у людей не проводилися.

Невідомо, чи проникає інозину пранобекс у грудне молоко. Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат застосовують внутрішньо.

Добова доза залежить від маси тіла, перебігу та тяжкості хвороби, стану хворого.

*Дорослі та діти віком від 12 років:* 50 мг/кг маси тіла (зазвичай 6-8 таблеток, розподілених на 3-4 прийоми), максимальна добова доза – 4 г.

*Діти віком від 1 до 12 років:* 50 мг/кг маси тіла (зазвичай 1 таблетка на 10 кг маси тіла для дитини з масою тіла 10-20 кг, при масі тіла більше 20 кг призначають дозу, як для дорослих) за 3-4 прийоми на добу, максимальна добова доза – 4 г. Для полегшення ковтання таблетку можна розтовкти.

Тривалість лікування.

*Гострі захворювання:* при захворюваннях з короткочасним перебігом курс лікування становить від 5 до 14 днів. Після зниження вираженості симптомів захворювання лікування слід продовжувати ще 1-2 дні або довше, залежно від перебігу хвороби, стану хворого.

*Вірусні захворювання з довготривалим перебігом:* лікування слід продовжувати протягом 1-2 тижнів після зниження вираженості симптомів захворювання або довше, залежно від перебігу хвороби, стану хворого.

*Рецидивні захворювання:* на початковій стадії лікування застосовуються ті ж рекомендації, що і для гострих захворювань. В ході підтримувальної терапії доза може бути знижена до 500-1000 мг (1-2 таблетки) на добу. При появі перших ознак рецидиву необхідно відновити прийом добової дози, рекомендованої для гострих захворювань, і слід продовжувати лікування протягом 1-2 днів після зникнення симптомів. Курс лікування можна повторювати кілька разів, залежно від стану хворого, за рекомендацією лікаря.

*Хронічні захворювання:* препарат призначають у добовій дозі 50 мг/кг маси тіла відповідно до нижченаведених 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.

Курс лікування слід повторювати стільки разів, скільки буде потрібно, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії.

При *інфекціях, спричинених вірусом папіломи людини* (зовнішні генітальні бородавки (гострокінцеві кондиломи) або папіломавірусна інфекція каналу шийки матки) застосовують по 3 г (2 таблетки 3 рази на добу) протягом 14-28 днів як монотерапію або як доповнення до місцевої терапії чи хірургічного лікування відповідно до нижченаведених схем:

– для лікування *пацієнтів з групи «низького ризику»* (хворі з нормальним імунітетом або пацієнти з низьким ризиком рецидиву) препарат застосовують протягом 14-28 днів до досягнення максимальної ерадикації вірусу, потім слід зробити перерву на 2 місяці. Курс лікування можна повторювати із застосуванням тієї ж дози, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії;

– для лікування *пацієнтів з групи «високого ризику»\** (хворі з імунодефіцитом або з високим ризиком рецидиву) препарат застосовують 5 днів на тиждень, послідовно 1-2 тижні на місяць протягом 3 місяців. Курс лікування слід повторювати стільки разів, скільки буде потрібно, при цьому необхідно проводити моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії.

\* Фактори «*високого ризику*» у пацієнтів з рецидивами або дисплазією шийки матки, або папіломавірусною інфекцією геніталій, як і при інших подібних захворюваннях, включають:

- Імунодефіцит, спричинений: наявністю в анамнезі хронічних чи рецидивних інфекцій або захворювань, що передаються статевим шляхом; хіміотерапією; хронічним алкоголізмом;
- тривале застосування пероральних контрацептивів (2 роки та довше);
- рівень фолатів в еритроцитах менше ніж 660 нмоль/л;
- наявність кількох сексуальних партнерів, зміну постійного сексуального партнера;
- часті вагінальні статеві контакти ( $\geq$  2-6 разів на тиждень) або анальний секс;
- atopію (спадкову схильність до підвищеної чутливості);
- погано контрольований діабет;
- паління;
- папіломавірусну інфекцію геніталій, яка триває більше 2 років або має 3 і більше рецидиви в анамнезі;
- шкірні бородавки у дитинстві в анамнезі.

При *підгострому склерозивному паненцефаліті* добова доза становить 100 мг/кг маси тіла, максимальна доза – 3-4 г на добу, при цьому необхідно проводити моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії.

## **Діти**

Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

## **Передозування**

Випадки передозування не спостерігались. Передозування може спричинити підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові та у сечі.

Лікування симптоматичне.

## **Побічні реакції**

Під час лікування Гропримом найчастішим побічним ефектом препарату у дорослих і дітей є тимчасове підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові та у сечі, які повертаються до початкових нормальних значень за кілька днів після закінчення лікування.

*Лабораторні показники:* підвищення рівня сечової кислоти у крові, підвищення рівня сечової кислоти у сечі, підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівнів трансаміназ, підвищення рівнів лужної фосфатази у крові.

*Загальні розлади:* втома, нездужання.

*З боку шкіри:* висип, свербіж, еритема.

*З боку травного тракту:* блювання, нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, діарея, запор, біль у животі (у верхній частині).

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість, розлади сну.

*З боку кістково-м'язової системи:* артралгія.

*З боку психіки:* знервованість.

*З боку сечовидільної системи:* поліурія.

*З боку імунної системи:* анафілактичні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, кропив'янка.

## **Термін придатності**

5 років.

## **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 4 блістера в коробці.

**Категорія відпуску**

За рецептом.

**Виробник**

ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).