

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 азидотимідином 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](#).