

Состав

действующее вещество: инозина пранобекс;

1 таблетка содержит 500 мг инозина пранобекса;

другие составляющие: маннит (Е 421), крахмал пшеничный, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: продолговатые таблетки белого или почти белого цвета с линией разлома на одной стороне. Без запаха или легким запахом аминов.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ J05A X05.

Фармакодинамика

Изопринозин – противовирусное средство с иммуномодулирующими свойствами. Препарат нормализует (до индивидуальной нормы) дефицит или дисфункцию клеточного иммунитета, индуцируя созревание и дифференцировку Т-лимфоцитов и Т1-хелперов, потенцируя индукцию лимфопролиферативного ответа в митогенных или антигенактивных клетках. Изопринозин моделирует цитотоксичность Т-лимфоцитов и натуральных киллеров, функцию Т8-супрессоров и Т4-хелперов, а также увеличивает количество иммуноглобулина G и поверхностных маркеров комплимента. Изопринозин увеличивает синтез интерлейкина-1 (IL-1) и синтез интерлейкина-2 (IL-2), регулирует экспрессию рецепторов IL-2. Изопринозин существенно увеличивает секрецию эндогенного гамма-интерферона и снижает производство интерлейкина-4 в организме. Изопринозин усиливает действие нейтрофильных гранулоцитов, хемотаксиса и фагоцитоза моноцитов и макрофагов. Изопринозин ингибирует синтез вируса путем встраивания инозин-оротовой кислоты в полирибосомы пораженной вирусом клетки и ингибирует присоединение адениловой кислоты к вирусной и-РНК.

Фармакокинетика

После приема внутрь в дозе 1,5 г максимальная концентрация инозина пранобекса в плазме крови достигается через 1 ч и составляет 600 мкг/мл. В организме инозин пранобекс метаболизируется в печени с образованием мочевой кислоты. Период полувыведения 4-(ацетиламино)бензоата составляет 50 мин, 1-(диметиламино)-2-пропанола – 3,5 часа. Выводится почками посредством метаболитов.

Показания

Изопринозин показан для лечения при снижении или дисфункции клеточно-опосредованного иммунитета и клинических симптомах, связанных с такими заболеваниями:

- вирусные респираторные инфекции, первичные и вторичные и иммунодепрессивные состояния;
- инфекции, вызванные герпесвирусами: вирусом простого герпеса типа 1 и 2, вирусом ветряной оспы; инфекции, вызванные цитомегаловирусом и вирусом Эпштейна-Барр;
- генитальные бородавки (остроконечные кондиломы) – внешние поражения (за исключением перианальных участков и участков внутри анального канала) – как монотерапия или как вспомогательная терапия в составе местного или хирургического лечения;
- папилломавирусные инфекции кожи и слизистых, вульвы и вагины (субклинические) или шейки матки;
- вирусный гепатит;
- тяжелая или осложненная корь;
- подострый склерозирующий паненцефалит.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу лекарственного средства, обострение подагры, гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

С осторожностью следует назначать препарат с ингибиторами ксантиноксидазы (например с аллопуринолом) или средствами, способствующими выведению мочевой кислоты, включая мочегонные препараты, в частности с тиазидными диуретиками (такими как гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) или

петлевыми диуретами. кислотой).

Изопринозин можно применять после, но не одновременно с иммуносупрессантами, поскольку возможно фармакокинетическое влияние на желаемые терапевтические эффекты.

При одновременном применении с зидовудином (азидотимидином) повышается образование нуклеотида азидотимидина с помощью многих механизмов, в частности, вследствие увеличения биодоступности азидотимидина в плазме крови и увеличения внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови человека. Следствием этого является усиление действия зидовудина.

Особенности применения

Во время лечения Изопринозином возможно временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, особенно у мужчин и лиц пожилого возраста, однако обычно эти показатели остаются в нормальных пределах (до 8 мг/дл или 0,420 ммоль/л соответственно). Причиной повышения уровня мочевой кислоты является катаболический метаболизм инозина у человека. Это происходит не из-за вызванного препаратом фундаментального изменения ферментной функции или функции почечного клиренса.

Поэтому препарат необходимо применять с особой осторожностью пациентам с подагрой, гиперурикемией, уrolитиазом в анамнезе, а также пациентам с нарушением функции почек. В течение лечения необходимо контролировать уровни мочевой кислоты у пациентов.

У некоторых лиц могут возникать острые реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок, крапивница). В таком случае терапию Изопринозином следует прекратить.

При длительном применении существует риск возникновения камней в почках и желчном пузыре.

При длительном применении препарата следует регулярно проверять уровень мочевой кислоты в сыворотке крови и/или моче, функцию печени, формулу крови и функцию почек у всех пациентов.

Изопринозин содержит пшеничный крахмал, который может содержать глютен, но в очень малом количестве, поэтому лекарственное средство считается безопасным для людей с целиакией (глютеновой энтеропатией). Пациентам с аллергией на пшеницу (отличающуюся от целиакии) не рекомендуется принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Изопринозин не влияет или не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Исследования риска возникновения патологий у плода и нарушения фертильности у людей не проводились. Изопринозин не следует применять в период беременности, за исключением случаев, когда врач решит, что потенциальная польза превышает потенциальный риск.

Кормление грудью. Неизвестно, проникает ли инозин пранобекс в грудное молоко. Риск для новорожденных исключить нельзя. Необходимо прекратить кормление грудью в период лечения.

Фертильность. Нет данных о влиянии препарата на фертильность у людей. Исследования на животных показали отсутствие влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат 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 при застосуванні.

Дорослі та пацієнти літнього віку: рекомендована доза становить 50 мг/кг маси тіла (1 таблетка на 10 кг), зазвичай 3 г/добу (6 таблеток), максимальна доза – 4 г/добу (8 таблеток); застосовувати перорально, розподіливши рівномірно на 3-4 прийоми протягом дня.

Діти віком від 1 року: доза становить 50 мг/кг маси тіла на добу (1 таблетка на 10 кг маси тіла для дітей з масою тіла до 20 кг; при масі тіла більше 20 кг призначати дозу, як для дорослих).

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 рішення лікаря.

Вірусні захворювання з довготривалим перебігом: лікування слід продовжувати протягом 1-2 тижнів після зниження вираженості симптомів захворювання або довше, залежно від рішення лікаря.

Рецидивуючі захворювання: на початковій стадії лікування застосовуються ті ж рекомендації, що і для гострих захворювань. В ході підтримуючої терапії дозу можна знизити до 500-1000 мг (1-2 таблетки) 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: препарат 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 рецидивуючих станах.

Дозування при особливих показаннях

Зовнішні генітальні бородавки (гострокінцеві кондиломи) або папіломавірусна інфекція каналу шийки матки: приймати по 2 таблетки 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 в 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 в 3 місяці препарат 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 склерозуючий 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.

* - Фактори високого ризику виникнення рецидивів або дисплазії шийки матки у пацієнтів з папіломавірусною інфекцією статевих органів, як і при інших подібних захворюваннях, включають:

- папіломавірусна інфекція статевих органів, яка триває більше 2 років або має 3 і більше рецидиви в анамнезі;
- імунodefіцит, спричинений:
 - рецидивуючими або хронічними інфекціями;
 - захворюваннями, що передаються статевим шляхом;
 - протипухлинною хіміотерапією;
 - хронічним алкоголізмом;
 - погано контрольований цукровий діабет;
 - атопія (спадкова схильність до гіперчутливості);
 - тривале застосування контрацептивів (довше 2 років);
 - рівень фолатів в еритроцитах ≤ 660 нмоль/л;
 - кілька сексуальних партнерів або зміна постійного сексуального партнера;
 - часті вагінальні статеві контакти (≥ 2 -6 разів на тиждень);
 - анальний секс;
 - негативний анамнез шкірних бородавок у дитинстві;
 - вік > 20 років;
 - хронічне паління.

Дети

Препарат применяют детям от 1 года.

Передозировка

Случаи передозировки не наблюдались. Серьезные нежелательные явления, за исключением повышения уровней мочевой кислоты в сыворотке крови, маловероятны с учетом исследования токсичности у животных. Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Побочные реакции

Единственным побочным действием, возникающим чаще всего при лечении Изопринозином как у взрослых, так и у детей, является повышение уровня

мочевой кислоты в сыворотке крови и моче (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).

Со стороны иммунной системы. Частота неизвестна: ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, анафилактическая реакция.

Со стороны психики. Нечасто: нервозность.

Со стороны нервной системы. Часто: головные боли, вертиго; нечасто: сонливость, бессонница; частота неизвестна: головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Часто: рвота, тошнота, дискомфорт в эпигастрии; нечасто: диарея, запор; частота неизвестна: боли в верхней части живота.

Со стороны кожи и подкожной ткани. Часто: сыпь, зуд; частота неизвестна: эритема.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани. Часто: артралгия.

Со стороны почек и мочевыделительной системы. Нечасто: полиурия.

Общие нарушения. Часто: усталость, дискомфорт.

Лабораторное исследование. Очень часто повышение уровня мочевой кислоты в крови и моче; Часто: повышение уровня мочевины, трансаминаз, щелочной фосфатазы в крови.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лузомедикамент Текникал Фармацевтикал Сосьедаде, С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Эстрада Консюмери Педрозо, 66, 69-Б, Квелиз де Байкс, 2730-055 Баркарена, Португалия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).