

Состав

действующее вещество: инозин пранобекс;

1 таблетка содержит 500 мг инозина пранобекс;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с насечкой для деления с одной стороны, длиной 17 мм, шириной 7 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные препараты для системного применения.

Код АТХ J05A X05.

Фармакодинамика

Гропринозин - противовирусное средство с иммуномодулирующими свойствами. Препарат нормализует (в индивидуальной норме) дефицит или дисфункцию клеточного иммунитета, индуцируя созревания и дифференцировки Т-лимфоцитов и Т1-хелперов, потенцируя индукцию лимфопролиферативных ответов в митогенных или антигеноактивных клетках. Инозин пранобекс моделирует цитотоксичность Т-лимфоцитов и натуральных киллеров, функцию Т8-супрессоров и Т4-хелперов, а также увеличивает количество иммуноглобулина G и дополнительных поверхностных маркеров комплимента. Препарат усиливает синтез интерлейкина-1 (IL-1) и синтез интерлейкина-2 (IL-2), регулируя экспрессию рецепторов IL-2.

Инозин пранобекс существенно увеличивает секрецию эндогенного гамма-интерферона и уменьшает выработку интерлейкина-4 в организме. Инозин пранобекс усиливает действие нейтрофилов, хемотаксис и фагоцитоз моноцитов и макрофагов.

Инозин пранобекс подавляет синтез вируса путем встраивания инозин-оротовой

кислоты в полирибосомы пораженной вирусом клетки и подавляет присоединения адениловой кислоты к вирусной и-РНК.

Фармакокинетика

Всасывание. При пероральном применении инозина пранобекс быстро и полностью всасывается ($\geq 90\%$) в желудочно-кишечном тракте и попадает в кровь.

Распределение. Когда препарат и его компоненты вводили животным, меченый радиоактивным изотопом, проявляли в таких органах (в порядке убывания специфической активности): почки, легкие, печень, сердце, селезенка, яички, поджелудочная железа, головной мозг и скелетные мышцы.

Метаболизм. После приема внутрь 1 г инозина пранобекс, меченого радиоактивным изотопом, у человека были обнаружены такие плазменные уровни для 1-диметиламино-2-пропанола и 4-ацетамидобензойной кислоты соответственно 3,7 мкг/мл (2 часа) и 9,4 мкг/мл (1 час). Во время исследований переносимости у человека максимальное повышение уровня мочевой кислоты после приема дозы, как показатель инозина в препарате, не является линейным и может варьировать в пределах 10% в течение 1-3 часов.

Выведение. Суточное выведение с мочой 4-ацетамидобензойной кислоты и ее основного метаболита в равновесных условиях при дозе 4 г в сутки составляло примерно 85% принятой дозы. 95% радиоактивности от 1-диметиламино-2-пропанола в моче восстанавливалось в неизмененном виде 1-диметиламино-2-пропанола и его метаболита (N-оксид). Период полувыведения составляет 3,5 часа для 1-диметиламино-2-пропанола и 50 минут для 4-ацетамидобензойной кислоты. Основные метаболиты инозина пранобекс у человека - это N-оксид для 1-диметиламино-2-пропанола и о-ацилглюкуронида для 4-ацетамидобензойной кислоты. Поскольку молекула инозина метаболизируется путем биodeградации пурина в мочевой кислоте, эксперименты с инозин пранобекс, меченым радиоактивным изотопом, у людей есть неинформативными. У животных до 70% введенного инозина пранобекс может выводиться с мочой в виде мочевой кислоты после перорального применения таблетированной формы, а остальное - в виде обычных метаболитов - ксантина и гипоксантина.

Биодоступность. Определение в моче в условиях равновесного состояния 4-ацетамидобензойной кислоты и ее метаболита составляло $> 90\%$ ожидаемых значений раствора. Определение 1-диметиламино-2-пропанола и его метаболита составлял $> 76\%$. Плазменные значения AUC 1-диметиламино-2-пропанола были

≥ 88%, 4-ацетамидобензойной кислоты - ≥ 77.

Показания

- Вирусные инфекции, вызванные вирусом простого герпеса типа 1 и 2, вирусом ветряной оспы, цитомегаловирусом, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, вирусом паротита, в том числе у больных с иммунодефицитными состояниями;
- вирусные респираторные инфекции;
- папилломавирусной инфекции кожи и слизистых оболочек: остроконечные кондиломы, папилломавирусная инфекция вульвы, влагалища и шейки матки (в составе комплексной терапии);
- острый вирусный энцефалит (в составе комплексной терапии);
- вирусные гепатиты (в составе комплексной терапии);
- подострый склерозирующей панэнцефалит (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, подагра, гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не следует принимать препарат Гропринозин одновременно с иммунодепрессантами. С осторожностью следует применять с ингибиторами ксантиноксидазы (например, аллопуринол) или средствами, способствующими выведению мочевой кислоты с мочой, включая мочегонные препараты, тиазидными диуретиками (такими как гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) или петлевыми диуретиками (такими как фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Инозин пранобекс не следует применять во время терапии иммуносупрессоров, поскольку одновременное применение иммуносупрессоров может повлиять на его ожидаемый терапевтический эффект из-за особенностей фармакокинетических механизмов (применение возможно только после завершения терапии).

При одновременном применении с азидотимидином повышается образование нуклеотида вследствие увеличения биодоступности зидовудина в плазме крови и

увеличения внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови человека.

Особенности применения

Поскольку во время лечения Гропринозин возможно временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, особенно у мужчин и пожилых пациентов, препарат противопоказано применять больным, страдающим подагрой, гиперурикемией, а также нужно с осторожностью применять пациентам с мочекаменной болезнью и со сниженной функцией почек. При применении препарата более 3 мес целесообразно ежемесячно контролировать лабораторные показатели функции печени и почек (трансаминазы, креатинин), уровень мочевой кислоты в сыворотке крови, проводить анализ крови.

У некоторых пациентов могут возникать острые реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок, крапивница). В таких случаях терапию препаратом Гропринозин следует прекратить.

При длительном применении препарата существует риск развития нефролитиаза.

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

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не исследовалась. Однако пациентам следует учитывать, что препарат Гропринозин® может вызвать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Контролируемые исследования состояния плода и нарушения фертильности у людей отсутствуют. Неизвестно, проникает инозин пранобекс в грудное молоко. Не следует применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат применять перорально.

Суточная доза зависит от массы тела, течения и тяжести болезни, состояния больного.

Взрослые и дети старше 12 лет: 50 мг/кг массы тела (6-8 таблеток, распределенных на 3-4 приема), максимальная суточная доза - 4 г.

Дети в возрасте от 1 до 12 лет - 50 мг/кг массы тела (1 таблетка на 10 кг массы тела для ребенка с массой тела 10-20 кг, при массе тела более 20 кг назначать дозу, как для взрослых) за 3-4 приема в сутки, максимальная суточная доза - 4 г. Для облегчения приема таблетку можно растолочь и/или растворить в небольшом количестве воды непосредственно перед применением.

Продолжительность лечения.

Острые заболевания: при заболеваниях с кратковременным течением курс лечения составляет от 5 до 14 дней. После снижения выраженности симптомов заболевания лечение следует продолжать еще 1-2 дня или дольше, в зависимости от течения болезни, состояния больного.

Вирусные заболевания с длительным течением: лечение следует продолжать в течение 1-2 недель после снижения выраженности симптомов заболевания или дольше, в зависимости от течения болезни, состояния больного.

Рецидивирующие заболевания: на начальной стадии лечения применяются те же рекомендации, что и для острых заболеваний. В ходе поддерживающей терапии дозу можно уменьшить до 500-1000 мг (1-2 таблетки) в сутки. При появлении первых признаков рецидива необходимо возобновить прием суточной дозы, рекомендованной для острых заболеваний, и следует продолжать принимать эту дозу в течение 1-2 дней после исчезновения симптомов. Курс лечения можно повторять несколько раз в случае необходимости, в зависимости от состояния больного, по рекомендации врача.

Хронические заболевания препарат назначать в суточной дозе 50 мг/кг массы тела соответственно следующим схемам:

- *бессимптомные заболевания* - принимать в течение 30 дней с перерывом 60 дней
- *заболевания с умеренно выраженными симптомами* - принимать в течение 60 дней с перерывом 30 дней;
- *заболевания с тяжелыми симптомами* - принимать в течение 90 дней с перерывом 30 дней.

Курс лечения следует повторять столько раз, сколько потребуется, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и для продления терапии.

При инфекциях, вызванных вирусом папилломы человека (внешние генитальные бородавки (остроконечные кондиломы) или папилломавирусная инфекция канала шейки матки) применять по 3 г (2 таблетки 3 раза в сутки) в течение 14-28 дней в качестве монотерапии или в качестве дополнения к местной терапии, или хирургического лечения в соответствии со следующими схемами:

- для лечения пациентов из группы низкого риска (больные с нормальным иммунитетом или пациенты с низким риском рецидива) препарат применять в течение 14-28 дней до достижения максимальной эрадикации вируса, затем следует сделать перерыв на 2 месяца. Курс лечения можно повторять с применением той же дозы, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и для продления терапии;
- для лечения пациентов из группы высокого риска * (больные с иммунодефицитом или с высоким риском рецидива) препарат применять 5 дней в неделю, последовательно 1-2 недели в месяц в течение 3 месяцев. Курс лечения следует повторять столько раз, сколько потребуется, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и для продления терапии.

*Факторы высокого риска у пациентов с рецидивами или дисплазией шейки матки, или папилломавирусной инфекцией гениталий, как и при других подобных заболеваниях, включают:

- иммунодефицит, вызванный:
 - наличием в анамнезе хронических или рецидивирующих инфекций или заболеваний, передающихся половым путем;
 - химиотерапией;
 - хроническим алкоголизмом;
 - длительное применение пероральных контрацептивов (от 2 лет);
 - уровень фолатов в эритроцитах меньше 660 нмоль/л;
 - несколько половых партнеров или изменение постоянного полового партнера;
 - частые вагинальные половые контакты (≥ 2 -6 раз в неделю) или анальный секс;
 - атопия (наследственная предрасположенность к повышенной чувствительности);
 - плохо контролируемый диабет;
 - курение;
 - папилломавирусная инфекция гениталий, которая длится более 2 лет или имеет 3 и более рецидивы в анамнезе;
 - отрицательный анамнез кожных бородавок в детстве.

При подостром склерозирующей панэнцефалите суточная доза составляет 100 мг/кг массы тела, максимальная доза - 3-4 г/сут, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и до продления терапии.

Дети

Применять детям в возрасте от 1 года.

Передозировка

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

Побочные реакции

Единственной постоянной побочной реакцией при применении инозина пранобекс у взрослых и детей является временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, которые возвращаются к исходным нормальным значениям через несколько дней после окончания лечения.

Частота случаев побочных реакций определяется так:

- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);
- очень редко ($\geq 1/10000$);
- неизвестно (не может быть оценено из-за отсутствия данных).

Лабораторные исследования. Очень часто : повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровня мочевой кислоты в моче. Часто: повышение уровня азота мочевины в крови, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, недомогание.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, ощущение дискомфорта в эпигастральной области.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и мышц: артралгия (боль в суставах).

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта. Нечасто: диарея, запор.

Со стороны нервной системы: сонливость, нарушения сна.

Психические расстройства: нервозность.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия (увеличение объема мочи).

В течение постмаркетингового исследования были зарегистрированы побочные реакции, частоту возникновения которых невозможно установить по имеющимся данным:

- *со стороны пищеварительного тракта:* боли в животе (в верхней части живота), отсутствие аппетита;
- *со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница;
- *со стороны кожи и подкожной клетчатки:* эритема.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Гедеон Рихтер Польша».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша.

Источник инструкции

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