

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит инозина пранобекса 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью с риской, от почти белого до желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ J05A X05.

Фармакодинамика

Активное вещество – инозин пранобекс (молекулярный комплекс инозин: п-ацетамидобензойная кислота: N,N-диметиламино-2-пропанол в соотношении 1:3:3) оказывает прямое противовирусное и иммуномодулирующее действие. Прямое противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, что замедляет синтез вирусной и-РНК (нарушение транскрипции и трансляции) и приводит к угнетению репликации РНК- и ДНК-геномных вирусов; опосредованное действие объясняется мощной индукцией интерферонообразования. Иммуномодулирующий эффект обусловлен влиянием на Т-лимфоциты (активизация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Под влиянием препарата усиливается дифференцирование пре-Т-лимфоцитов, стимулируется индуцированная митогенами пролиферация Т- и В-лимфоцитов, повышается функциональная активность Т-лимфоцитов, в том числе их способность к образованию лимфокинов, нормализуется соотношение между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров (восстанавливается иммунорегуляторный индекс CD4/CD8). Лекарственное средство значительно усиливает продуцирование интерлейкина-2 лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов для этого интерлейкина на лимфоидных клетках; стимулирует также активность натуральных киллеров (NK-клеток) даже у здоровых людей; стимулирует активность макрофагов к

фагоцитозу, процессингу и презентации антигена, что способствует увеличению антителопродуцирующих клеток в организме уже с первых дней лечения.

Стимулирует также синтез интерлейкина-1, микробицидность, экспрессию мембранных рецепторов и способность реагировать на лимфокины и хемотаксические факторы. При герпетической инфекции значительно ускоряется образование специфических противогерпетических антител, уменьшаются клинические проявления и частота рецидивов.

Лекарственное средство также предотвращает поствирусное ослабление клеточного синтеза РНК и белка в инфицированных клетках, что особенно важно для клеток, занятых в процессах иммунной защиты организма. В результате такого комплексного действия уменьшается вирусная нагрузка на организм, нормализуется деятельность иммунной системы, значительно активизируется синтез собственных интерферонов, что способствует устойчивости к инфекционным заболеваниям и быстрой локализации очага инфекции в случае его возникновения.

Фармакокинетика

Лекарственное средство имеет высокую биологическую доступность, после приема внутрь быстро всасывается, максимальная концентрация инозина в плазме крови достигается через 1 час; фармакологическое действие проявляется примерно через 30 минут и длится до 6 часов.

Инозин метаболизируется по циклу, типичному для пуриновых нуклеозидов с образованием мочевой кислоты; другие компоненты выводятся почками в форме глюкуроновых и оксидированных производных, а также в неизмененном виде. Кумуляции в организме не выявлено. Полное выведение лекарственного средства и его метаболитов наступает через 48 часов.

Показания

1. Инфекционные заболевания вирусной этиологии у пациентов с нормальным и сниженным иммунным статусом: грипп, парагрипп, острые респираторные вирусные инфекции, бронхит вирусной этиологии, риновирусные и аденовирусные инфекции; эпидемический паротит, корь;
2. Заболевания, вызванные: вирусами простого герпеса *Herpes simplex I* или *II* типа (герпес губ, кожи лица, слизистой оболочки полости рта, кожи рук, офтальмогерпес), подострый склерозирующий панэнцефалит, генитальный герпес; вирусом *Varicella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий лишай, в

- том числе рецидивирующий у больных с иммунодефицитом); вирусом Эпштейна-Барра (инфекционный мононуклеоз); цитомегаловирусом; папилломавирусом человека; острый и хронический вирусный гепатит В;
3. Хронические рецидивирующие инфекции дыхательных путей и мочеполовой системы у пациентов с ослабленным иммунитетом (хламидиоз и другие заболевания, вызванные внутриклеточными возбудителями).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к инозину пранобексу и к другим компонентам лекарственного средства; подагра, мочекаменная болезнь, тяжелая почечная недостаточность III степени, гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не следует принимать лекарственное средство одновременно с иммунодепрессантами.

С осторожностью применять пациентам, которые принимают ингибиторы ксантиноксидазы (например алопуринол) и средства, которые усиливают выведение мочевой кислоты с мочой, включая тиазидные диуретики (например гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

При одновременном применении с азидотимидином повышается образование нуклеотида вследствие увеличения биодоступности азидотимидина в плазме крови и увеличение внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови человека.

Особенности применения

Следует помнить, что Новирин, как и другие противовирусные средства, при острых вирусных инфекциях наиболее эффективен, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше в первые сутки). Лекарственное средство применять как для монотерапии, так и в комплексном лечении антибиотиками, противовирусными и другими этиотропными средствами.

Действующее вещество лекарственного средства метаболизируется до мочевой кислоты и может вызвать значительное повышение ее концентрации в моче. В связи с этим Новирин с осторожностью применять пациентам с подагрой и

гиперурикемией в анамнезе, уролитиазом и почечной недостаточностью. При необходимости применения лекарственного средства для таких пациентов необходимо тщательно контролировать концентрацию мочевой кислоты. При длительном применении (3 месяца или дольше) целесообразно ежемесячно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, функцию печени, состав периферической крови и параметры функции почек.

У некоторых лиц могут возникать острые реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок, крапивница). В таких случаях терапию лекарственным средством следует прекратить.

При длительном применении лекарственного средства существует риск развития нефролитиаза.

Пациенты пожилого возраста. Нет необходимости изменять дозы, лекарственное средство применять в дозировке для взрослых. У лиц пожилого возраста чаще, чем у лиц среднего возраста, наблюдается повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

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

Влияние лекарственного средства на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не исследовалось. Однако для принятия решения относительно управления автомобилем или работы с другими механизмами необходимо учитывать, что лекарственное средство может вызывать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследований состояния плода и нарушения фертильности у людей отсутствуют. Неизвестно, проникает ли инозина пранобекс в грудное молоко. Из-за отсутствия исследований по безопасности лекарственного средства не рекомендуется назначать его в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство принимать внутрь, лучше после еды и через равные промежутки времени; при необходимости таблетку можно разжевать, измельчить и/или растворить в небольшом количестве воды непосредственно

перед применением. Длительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от нозологии, тяжести течения и частоты рецидивов; в среднем длительность лечения составляет 5-14 дней, при необходимости после 7-10-дневного перерыва курс лечения повторяют; лечение с перерывами и поддерживающими дозами может длиться от 1 до 6 месяцев.

Максимальная суточная доза для взрослых – 8 таблеток (4 г).

Рекомендованные дозы и схемы применения лекарственного средства

Грипп, парагрипп, острые респираторные вирусные инфекции:

взрослые - по 2 таблетки 3-4 раза в сутки;

дети - суточная доза из расчета 50 мг/кг массы тела за 3-4 приема в течение 5-7 дней; при необходимости лечение следует продолжить или повторить через 7-8 дней. Для достижения наибольшей эффективности при острых респираторных вирусных инфекциях лечение лучше начинать при первых симптомах болезни или с первых суток заболевания. Как правило, лекарственное средство следует принимать еще 1-2 дня после исчезновения симптомов.

Бронхит вирусной этиологии:

взрослые - 2 таблетки 3 раза в сутки;

дети - суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема в течение 2-4 недель.

Эпидемический паротит: суточная доза из расчета 70 мг/кг в 3-4 приема в течение 7-10 дней.

Корь: суточная доза из расчета 100 мг/кг в 3-4 приема в течение 7-14 дней.

Афтозный стоматит:

взрослые - по 2 таблетки 4 раза в сутки, дети – суточная доза из расчета 70 мг/кг за 3-4 приема в течение 6-8 дней (острая фаза), затем взрослые – 2 таблетки 3 раза в сутки, дети – 50 мг/кг за 3-4 приема 2 раза в неделю в течение 6 недель.

Инфекционный мононуклеоз: суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема в течение 8 дней.

Цитомегаловирусная инфекция: суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема

в течение 25-30 дней.

Опоясывающий лишай и лабиальный герпес:

взрослые - по 2 таблетки 3-4 раза в сутки;

дети - суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема в течение 10-14 дней (до исчезновения симптомов).

Генитальный герпес: в острый период по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 5-6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза - по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз в сутки - до 6 месяцев.

Подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза из расчета 50-100 мг/кг за 6 приемов (каждые 4 ч) в течение 8-10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно еще 1-3 курса, при тяжелом течении - до 9 курсов.

Инфекции, вызванные Human papilloma virus (остроконечные кондиломы): по 2 таблетки 3 раза в сутки, курс лечения - 14-28 дней; при комбинации с криотерапией или СО2-лазерной терапией - по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 5 дней, 3 курса с интервалом в 1 месяц.

Гепатит В: взрослые - по 2 таблетки 3-4 раза в сутки в течение 15-30 дней; затем поддерживающая доза - по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз в сутки в течение 2-6 месяцев.

Хронические рецидивирующие инфекции дыхательных путей и мочеполовой системы у пациентов с ослабленным иммунитетом (в комплексном лечении):

взрослые - по 2 таблетки 3-4 раза в сутки, курс лечения - от 2 недель до 3 месяцев;

дети - суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема в течение 21 дня (или 3 курса по 7-10 дней с такими же перерывами).

Для восстановления функции иммунной системы и достижения устойчивого иммуномодулирующего эффекта у пациентов с ослабленным иммунитетом курс лечения должен длиться от 3 до 9 недель.

Пациенты пожилого возраста. Лекарственное средство можно применять в обычных дозах для взрослых, необходимости в коррекции дозы нет.

Дети

Лекарственное средство применять детям с 1 года.

Передозировка

Случаи передозировки не наблюдались. Передозировка может вызвать повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче. При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Лекарственное средство, как правило, хорошо переносится даже при длительном применении. Наиболее частой побочной реакцией является кратковременное и незначительное (обычно в пределах нормы) увеличение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче (вызванное метаболизмом инозина), которое нормализуется через несколько дней после окончания применения лекарственного средства.

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, недомогание, расстройства сна.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боль в надбрюшном участке, диарея, запор, отсутствие аппетита.

Со стороны кожи и подкожной ткани: зуд, кожные высыпания, крапивница.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек).

Психические расстройства: нервозность.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы или азота мочевины в крови.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей: боль в суставах.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия (увеличение объема мочи).

Известно, что в течении 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);

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

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

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