

## **Состав**

*действующее вещество:* инозин пранобекс;

100 мл сиропа содержат 5,0 г инозина пранобекс;

*вспомогательные вещества:* сахароза, глицерин, метилпарабен (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), цитрусовый фруктовый вкус, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная, слегка желтоватая жидкость с характерным цитрусовым вкусом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные средства прямого действия. Код АТХ J05A X05.

## **Фармакодинамика**

Инозин пранобекс состоит из двух компонентов: инозина - активного компонента, является метаболитом пурина, и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N, N-диметиламино-2-пропанолом - вспомогательного компонента, который повышает доступность инозина для лимфоцитов.

Активный и вспомогательный компоненты находятся в молярном отношении 1: 3.

Активное вещество инозин пранобекс оказывает прямое противовирусное и иммуномодулирующее действие. Прямое противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, замедляет синтез вирусной матричной РНК (mRNK) и приводит к подавлению репликации РНК и ДНК-геномных вирусов; опосредованное действие объясняется индукцией интерферонообразования.

В ходе известных исследований *in vivo* выявлено, что инозин пранобекс активирует снижен синтез матричной РНК (mRNK) белков лимфоцитов и эффективность процесса трансляции с одновременным торможением синтеза вирусной РНК в таких механизмах: включение связанной с инозин оротовой кислоты в полирибосомы, торможение присоединения полиадениловой кислоты к вирусной матричной РНК (mRNK) и реструктуризация лимфоцитарный внутришньомембранных плазменных частиц (IMP), что почти в три раза

увеличивает их плотность.

Иммуномодулирующим эффектом обусловлен влиянием на Т-лимфоциты (активация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Инозин пранобекс усиливает дифференциацию пре-Т-лимфоцитов, стимулирует индуцированную митогенами пролиферацию Т- и В-лимфоцитов, повышает функциональную активность Т-лимфоцитов, в том числе их способность к образованию лимфокинов, нормализует соотношение между основными регуляторными субпопуляциями CD4 + / CD8 + и способствует нормализации образования Т-клеток памяти.

Инозин пранобекс значительно усиливает продукцию интерлейкина-2 (IL-2) лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов к этому интерлейкина на лимфоидных клетках; стимулирует также активность натуральных киллеров (NK-клеток) стимулирует активность макрофагов к фагоцитозу, процессингу и презентации антигена, способствует увеличению антителопродуцирующую клеток в организме уже с первых дней лечения. Инозин пранобекс регулирует также механизмы цитотоксичности Т-лимфоцитов и NK-клеток.

Инозин пранобекс стимулирует синтез интерлейкина-1 (IL-1), микробицидность, экспрессию мембранных рецепторов и способность реагировать на лимфокины и хемотаксические факторы.

В ходе известных исследований *in vivo* отмечалось значительное повышение продукции эндогенного гамма-интерферона (IFN- $\gamma$ ) и уменьшение продукции интерлейкина-4 (IL-4).

При герпетической инфекции значительно ускоряется образование специфических противогерпетических антител, уменьшаются клинические проявления и частота рецидивов.

Инозин пранобекс предотвращает поствирусному ослаблению клеточного синтеза РНК и белка в инфицированных клетках, что особенно важно для клеток, участвующих 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**

Инозин пранобекс имеет высокую биологическую доступность. После приема быстро всасывается, максимальная концентрация инозина в плазме крови достигается через 1 час; через 2 часа эта концентрация уменьшается до уровня, который невозможно определить. Период полураспада составляет 50 минут. Фармакологическое действие проявляется примерно через 30 минут и сохраняется до 6 часов.

Инозин пранобекс быстро метаболизируется и выводится почками.

Инозин метаболизируется по циклу, типичному для пуриновых нуклеозидов, с образованием мочевой кислоты (первый метаболит), концентрация которого в сыворотке крови иногда может повышаться, а второй метаболит [1-(диметиламин) -2-пропанол- (4-ацетамидобензоат)] выводится почками в форме глюкуронидов и частично в неизмененном виде.

Кумуляции в организме не обнаружено. Полное выведение метаболитов происходит через 48 часов.

## **Показания**

- Инфекционные заболевания вирусной этиологии у пациентов с нормальным и пониженным иммунным статусом: грипп, парагрипп, острые респираторные вирусные инфекции, бронхит вирусной этиологии, риновирусные и аденовирусные инфекции; эпидемический паротит, корь (в составе комплексной терапии).
- Заболевания, вызванные вирусами простого герпеса Herpes simplex типа I или Herpes simplex типа II (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 - Барр (инфекционный мононуклеоз); цитомегаловирусом; папилломавирусом человека; острый и хронический вирусный гепатит В (в составе комплексной терапии).
- Хронические рецидивирующие инфекции дыхательных путей и мочеполовой системы у пациентов с ослабленным иммунитетом (в том числе хламидиоз и другие заболевания, вызванные внутриклеточными возбудителями) (в составе комплексной терапии).

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

- Острый приступ подагры.
- Гиперурикемия.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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

Нормомед, сироп, не применяют одновременно с иммунодепрессантами из-за возможной фармакокинетическое взаимодействие, может влиять на ожидаемый лечебный эффект. Одновременное применение с зидовудином (азидотимидин) усиливает образование нуклеотидов зидовудином через различные механизмы, что приводит к повышению сывороточной биодоступности зидовудина и усилению внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах. Это приводит к усилению эффектов зидовудина под действием Нормомеда.

## **Особенности применения**

Следует помнить, что Нормомед, как и другие противовирусные средства, при острых вирусных инфекциях наиболее эффективен, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше - в первые сутки). Препарат применяют в комплексном лечении с антибиотиками и другими этиотропными средствами.

Действующее вещество препарата метаболизируется до мочевой кислоты и может вызвать значительное повышение ее концентрации в моче. В связи с этим Нормомед с осторожностью применяют у пациентов с подагрой и гиперурикемией в анамнезе, уролитиаза и почечной недостаточностью. При необходимости применения препарата у этих 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 пациентов могут возникать острые реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок, крапивница). В таких случаях терапию препаратом Нормомед следует прекратить.

*Пациенты пожилого возраста.* Нет необходимости менять дозу, препарат применяют в дозе для взрослых. У пациентов пожилого возраста чаще, чем у лиц среднего возраста, наблюдается повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Сироп содержит 13 г сахарозы на дозу, поэтому его с осторожностью применяют больным сахарным диабетом. В состав препарата входят метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в отдельных случаях - бронхоспазм.

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

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не изучали. Однако для принятия решения по управлению автомобилем или работе с механизмами необходимо учитывать, что препарат может вызвать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»).

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат не рекомендуется назначать в период беременности или кормления грудью из-за отсутствия клинических исследований применения в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь, лучше - после еды, через равные промежутки времени. Продолжительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от нозологии, тяжести процесса и частоты рецидивов; в среднем продолжительность лечения составляет 5 - 14 дней, при необходимости после 7 - 10-дневного перерыва курс лечения повторяют. Лечение с перерывами и поддерживающими дозами может длиться до 1 - 6 месяцев. Дозировка определяется индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, тяжести процесса.

Максимальная суточная доза - 4 г инозина пранобекс, что соответствует 80 мл сиропа.

Рекомендуемые дозы и схемы применения препарата:

- грипп, парагрипп, острые респираторные вирусные инфекции: взрослые - 20 мл сиропа 3 - 4 раза в сутки; дети - суточная доза из расчета 50 мг/кг (т.е. 1 мл сиропа/кг) массы тела за 3 - 4 приема в течение 5 - 7 дней при необходимости лечение 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, препарат принимают еще 1 - 2 дня после исчезновения симптомов;
- бронхит вирусной этиологии: взрослые - 20 мл сиропа 3 раза в сутки, дети - суточная доза из расчета 50 мг/кг (т.е. 1 мл сиропа/кг) за 3 - 4 приема в течение 2 - 4 недель;
- эпидемический паротит: суточная доза из расчета 70 мг/кг (т.е. 1,4 мл сиропа/кг) за 3 - 4 приема в течение 7 - 10 дней;
- корь: суточная доза из расчета 100 мг/кг (то есть 2 мл сиропа/кг) за 3 - 4 приема в течение 7 - 14 дней;
- стоматит: взрослые - 20 мл сиропа 4 раза в сутки, дети - суточная доза из расчета 70 мг/кг (т.е. 1,4 мл сиропа/кг) за 3 - 4 приема в течение 6 - 8 дней (острая фаза), в дальнейшем взрослые - 20 мл сиропа 3 раза в сутки, дети - 50 мг/кг (т.е. 1 мл сиропа/кг) за 3 - 4 приема 2 раза в неделю в течение 6 недель;
- инфекционный мононуклеоз: суточная доза из расчета 50 мг/кг (т.е. 1 мл сиропа/кг) за 3 - 4 приема в течение 8 дней;
- цитомегаловирусная инфекция: суточная доза из расчета 50 мг/кг (т.е. 1 мл сиропа/кг) за 3 - 4 приема в течение 25 - 30 дней;
- опоясывающий лишай и лабиальный герпес: взрослые - 20 мл сиропа 3 - 4 раза в сутки, дети - суточная доза из расчета 50 мг/кг (т.е. 1 мл сиропа/кг) за 3 - 4 приема в течение 10 - 14 дней (до исчезновения симптомов);
- генитальный герпес: в острый период - по 20 мл сиропа 3 раза в сутки в течение 5 - 6 дней в период ремиссии поддерживающая доза - по 20 мл сиропа (1000 мг) 1 раз в сутки до 6 месяцев;
- подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза из расчета 50 - 100 мг/кг (то есть 1 - 2 мл сиропа/кг) за 6 приемов (каждые 4 часа) 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 20 мл сиропа 3 раза в сутки, курс лечения - 14 - 28 дней или в комбинации с криотерапией или СО<sub>2</sub>-лазерной терапией - 20 мл сиропа 3 раза в сутки 3 курса с интервалом в 1 месяц;
- гепатит В: взрослые - 20 мл сиропа 3 - 4 раза в сутки в течение 15 - 30 дней в дальнейшем поддерживающая доза - по 20 мл сиропа (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 - 20 мл сиропа 3 - 4 раза в сутки, курс лечения - от 2 недель до 3 месяцев дети - суточная доза из расчета 50 мг/кг (т.е. 1 мл сиропа/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.

## **Дети**

Применяют детям в возрасте от 1 года.

## **Передозировка**

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

## **Побочные реакции**

Наиболее типичной побочной реакцией при лечении инозин пранобекс взрослых и детей является временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, которые возвращаются к исходным нормальным значений через несколько дней после окончания лечения.

Частота случаев побочных реакций определяется так: очень часто ( $\geq 1/10$ ); 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).

### Очень часто

*Лабораторные исследования:* повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровня мочевой кислоты в моче.

### Часто

*Лабораторные исследования:* повышение уровня азота мочевины в крови, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, плохое самочувствие.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота с рвотой или без, боль и чувство дискомфорта в эпигастральной области.

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

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

*Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия (боль в суставах).

#### Нечасто

*Со стороны нервной системы:* нервозность, сонливость или бессонница, психические расстройства: нервозность.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диарея, запор.

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

#### Очень редко:

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* крапивница, эритема.

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* отсутствие аппетита.

### **Срок годности**

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 3 месяца.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 120 мл сиропа в стеклянном флаконе янтарно-желтого цвета с белой крышкой, которая навинчивается. По 1 флакону в пачке из картона. К упаковке прилагается мерный стаканчик, каждое деление соответствует 2,5 мл сиропа.



**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АВС Фармачеутичи С.п.А.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Виа Кантоне Моретти, 29 (Локалита Сан Бернардо) 10015 - Ивреа (ТО), Италия.

**Источник инструкции**

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