

## **Состав**

*действующее вещество:* inosine pranobex;

1 таблетка содержит инозина пранобекса 500 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал пшеничный, повидон, маннит (Е 421), магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки овальной формы с двояковыпуклой поверхностью от почти белого до кремового цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные средства прямого действия. Код АТХ J05A X05.

## **Фармакодинамика**

Гроприм – противовирусное средство с иммуномоделирующими свойствами. Препарат нормализует (до индивидуальной нормы) клеточный иммунитет, индуцируя созревание и дифференцирование Т-лимфоцитов и Т1-хелперов, потенцируя индукцию лимфопрлиферативного ответа в митогенных или антиген-активных клетках. Гроприм моделирует цитотоксичность Т-лимфоцитов и натуральных киллеров, функцию Т8-супрессоров и Т4-хелперов, а также увеличивает количество иммуноглобулина G и поверхностных маркеров комплемента. Гроприм увеличивает синтез интерлейкина-1 (IL-1) и синтез интерлейкина-2 (IL-2), регулирует экспрессию рецепторов IL-2. Гроприм существенно увеличивает секрецию эндогенного гамма-интерферона и уменьшает продуцирование интерлейкина-4 в организме. Гроприм усиливает действие нейтрофильных гранулоцитов, хемотаксис и фагоцитоз моноцитов и макрофагов. Гроприм угнетает синтез вируса путем встраивания инозин-оротовой кислоты в полирибосомы пораженной вирусом клетки и угнетает присоединение адениловой кислоты к вирусной и-РНК.

## **Фармакокинетика**

После приема препарата внутрь в дозе 1,5 г максимальная концентрация инозина пранобекса в плазме крови достигается через 1 час и составляет 600 мкг/мл. В организме инозина 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 в виде метаболитов.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата; острый приступ подагры; гиперурикемия.

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

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

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

## **Особенности применения**

Поскольку во время лечения Гропримом возможно временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, особенно у мужчин и пациентов пожилого возраста, препарат не следует применять больным, страдающим подагрой, гиперурикемией, а также нужно с осторожностью применять больным с мочекаменной болезнью и с нарушением функции почек. При применении препарата больше 3 месяцев целесообразно каждый месяц проверять лабораторные показатели функции печени и почек (трансаминазы, креатинин), уровень мочевой кислоты в сыворотке крови, проводить анализ крови.

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

При длительном применении препарата существует риск развития нефролитиаза.

Гроприм содержит пшеничный крахмал, который может содержать глютен, но в крайне малом количестве, поэтому препарат считается безопасным для людей с целиакией (глютеновой энтеропатией). Пациентам с аллергией на пшеницу (которая отличается от целиакии) не рекомендуется принимать этот препарат.

В состав Гроприма входит маннит (Е 421), который может оказывать слабительное действие.

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

Влияние препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не исследовалось. Однако пациентам следует учитывать, что препарат может вызвать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы.

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

Исследования риска возникновения патологии у плода и нарушения фертильности у человека не проводились.

Неизвестно, проникает ли инозина пранобекс в грудное молоко. Не рекомендуется применять препарат в период беременности или кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Препарат применяют внутрь.

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

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

*Дети от 1 до 12 лет:* 50 мг/кг массы тела (обычно 1 таблетка на 10 кг массы тела для ребенка с массой тела 10-20 кг, при массе тела больше 20 кг назначают дозу, как для взрослых) за 3-4 приема в сутки, максимальная суточная доза – 4 г. Для облегчения глотания таблетку можно растолочь.

Длительность 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:* в начальной стадии лечения применяются те же рекомендации, что и для острых заболеваний. В ходе поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500-1000 мг (1-2 таблетки) в сутки. При появлении первых признаков рецидива необходимо восстановить прием суточной дозы, рекомендованной для острых заболеваний, и следует продолжать лечение в течение 1-2 дней после исчезновения симптомов. Курс лечения можно повторять несколько раз, в зависимости от состояния больного, по рекомендации врача.

*Хронические заболевания:* препарат назначают в суточной дозе 50 мг/кг массы тела в соответствии со следующими схемами:

*асимптоматические 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* – применять в течение 90 дней с перерывом 30 дней.

Курс лечения следует повторять столько раз, сколько будет нужно, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и показаний для продолжения терапии.

При *инфекциях, вызванных вирусом папилломы человека* (наружные генитальные бородавки (остроконечные кондиломы) или папилломавирусная инфекция канала шейки матки) принимают по 3 г (2 таблетки 3 раза в сутки) в течение 14-28 дней в качестве монотерапии или как дополнение к местной терапии или хирургическому лечению в соответствии со следующими схемами:

- для лечения *пациентов из группы «низкого риска»* (больные с нормальным иммунитетом или пациенты с низким риском рецидива) препарат применяют в течение 14-28 дней до достижения максимальной эрадикации вируса, затем следует сделать перерыв на 2 месяца. Курс лечения можно повторять с применением такой же дозы, при этом необходимо проводить мониторинг состояния пациента и показаний для продолжения терапии;

- для лечения *пациентов из группы «высокого риска»\** (больные с иммунодефицитом или с высоким риском рецидива) препарат применяют 5 дней в неделю, последовательно 1-2 недели в месяц в течение 3 месяцев. Курс лечения следует повторять столько раз, сколько будет нужно, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и показаний для продолжения 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 либо рецидивирующих инфекций или заболеваний, которые передаются половым путем; химиотерапией; хроническим алкоголизмом;
- длительное применение пероральных контрацептивов (2 года и дольше);
- уровень фолатов в эритроцитах меньше чем 660 нмоль/л;
- наличие нескольких сексуальных партнеров, смену постоянного сексуального партнера;
- частые вагинальные половые контакты ( $\geq$  2-6 раз в неделю) или анальный секс;
- атопию (наследственную склонность к повышенной чувствительности);
- плохо контролируемый диабет;
- курение;
- папилломавирусную инфекцию гениталий, которая длится более 2 лет или имеет 3 и более рецидива в анамнезе;

- кожные бородавки в детстве в анамнезе.

При *подостром склерозирующем панэнцефалите* суточная доза составляет 100 мг/кг массы тела, максимальная доза – 3-4 г в сутки, при этом необходимо проводить мониторинг состояния пациента и показаний для продолжения терапии.

## **Дети**

Препарат применяют детям с 1 года.

## **Передозировка**

Случаи передозировки не наблюдались. Передозировка может вызвать повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

Во время лечения Гропримом наиболее частым побочным эффектом препарата у взрослых и детей является временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, которые возвращаются к начальным нормальным значениям за несколько дней после окончания лечения.

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

*Общие расстройства:* усталость, недомогание.

*Со стороны кожи:* сыпь, зуд, эритема.

*Со стороны пищеварительного тракта:* рвота, тошнота, ощущение дискомфорта в эпигастральной области, диарея, запор, боль в животе (в верхней части).

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, расстройство сна.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия.

*Со стороны психики:* нервозность.

*Со стороны мочевыделительной системы:* полиурия.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница.

**Срок годности**

5 лет.

**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 коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «АСТРАФАРМ», Украина.

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

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

**Источник инструкции**

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