

Инозин Пранобекс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Инозин Пранобекс

Международное непатентованное или группировочное наименование: инозин пранобекс

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

на одну таблетку

Действующее вещество: инозин пранобекс – 500,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 85,0 мг; повидон-К25 – 45,0 мг; магния стеарат - 10,0 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, практически без запаха или со слабым характерным запахом, с риской.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Инозин пранобекс – синтетическое производное пурина, представляет собой комплекс, содержащий инозин и N,N-диметиламино-2-пропанол в молярном соотношении 1:3. Обладает иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием.

Эффективность комплекса определяется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов. Восстанавливает функции лимфоцитов в условиях иммунодепрессии, повышает бластогенез в популяции моноцитов, стимулирует экспрессию мембранных рецепторов на поверхности Т-хелперов, предупреждает снижение активности лимфоцитов под влиянием глюкокортикостероидов, нормализует включение в них тимидина.

Инозин пранобекс стимулирует активность Т-лимфоцитов и естественных киллеров, функции Т-супрессоров и Т-хелперов, повышает продукцию иммуноглобулина G (IgG), интерферона-гамма, интерлейкинов ИЛ-1 и ИЛ-2, снижает образование противовоспалительных цитокинов

– ИЛ-4 и ИЛ-10, потенцирует хемотаксис нейтрофилов, моноцитов и макрофагов. Препарат проявляет противовирусную активность *in vivo* в отношении вируса простого герпеса, цитомегаловируса, вируса кори, вируса Т-клеточной лимфомы человека (тип III), полиовирусов, вирусов гриппа А и В, ЕСНО-вируса (энтероцитопатогенного вируса человека), вирусов энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия инозина пранобекса связан с ингибированием вирусной РНК и дигидроптероатсинтетазы, участвующей в репликации некоторых вирусов, усиливает подавленный вирусами синтез мРНК лимфоцитов, что сопровождается уменьшением синтеза вирусной РНК и трансляции вирусных белков, повышает продукцию лимфоцитами обладающих противовирусными свойствами альфа и гамма интерферонов. При комбинированном назначении усиливает действие интерферона-альфа, ацикловира и зидовудина.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови определяется через 1-2 ч. Быстро подвергается метаболизму и выделяется через почки. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида, а 4-ацетамидобензоат – до о-ацетилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,5 ч для N,N-диметиламино-2-пропанола и 50 мин – для 4-ацетамидобензоата. Препарат и его метаболиты из организма выводятся почками в течение 24-48 ч.

Показания к применению

- Грипп и острые респираторные вирусные инфекции.
- Инфекции, вызываемые вирусом герпеса 1, 2, 3 и 4 типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, опоясывающий лишай, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барр.
- Цитомегаловирусная инфекция.
- Корь тяжелого течения.
- Папилломавирусная инфекция: папилломы гортани и голосовых связок (фиброзного типа), генитальные папилломавирусные инфекции у мужчин и женщин, бородавки.
- Подострый склерозирующий панэнцефалит.
- Контагиозный моллюск.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим веществам, входящим в состав препарата;

- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- хроническая почечная недостаточность;
- аритмии;
- детский возраст до 3-х лет (масса тела до 15-20 кг);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

При одновременном применении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином; при острой печеночной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как безопасность применения не установлена.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды. Препарат принимают через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3-4 раза в сутки.

Рекомендованные дозы и схемы применения

Взрослые: от 6 до 8 таблеток в сутки, разделенных на 3-4 приема.

Дети от 3 лет и старше (масса тела свыше 15-20 кг): 50 мг/кг массы тела (по ½ таблетки на 5 кг массы тела) в сутки, разделенных на 3-4 приема.

У взрослых при тяжелых инфекционных заболеваниях доза может быть увеличена до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4-6 приемов. Максимальная суточная доза у взрослых составляет 3-4 г в сутки, максимальная суточная доза у детей в возрасте от 3 лет и старше – 50 мг/кг в сутки.

Продолжительность лечения

При острых заболеваниях: лечение обычно продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжать в течение 1-2 дней или более, в зависимости от показаний. При необходимости, длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

При хронических рецидивирующих заболеваниях: лечение у взрослых и детей проводится курсами продолжительностью 5-10 дней с интервалами 8 дней. Длительность

поддерживающего лечения может составить до 30 дней, при этом доза может быть снижена до 500 – 1000 мг/сут.

Герпетические инфекции: лечение продолжается в течение 5-10 дней до исчезновения симптомов. Для уменьшения числа рецидивов в бессимптомный период препарат назначают по 500 мг 2 раза в день на протяжении 30 дней.

Папилломавирусные инфекции: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14-28 дней взрослым в дозе 1000 мг 3 раза в сутки, детям – 250 мг (1/2 таблетки) на 5 кг массы тела 3-4 раза в сутки.

Рецидивирующие остроконечные кондиломы: в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается взрослым в дозе 1000 мг 3 раза в сутки, детям – в дозе 250 мг на 5 кг массы тела в 3-4 приема. Проводят 3 курса по 14-28 дней с интервалом 1 месяц.

Дисплазии шейки матки, ассоциированная с вирусом папилломы человека: 2-3 курса по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней с интервалом 10-14 дней.

Особые группы пациентов

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)

Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется также, как у пациентов среднего возраста. У пожилых пациентов чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста.

Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

На фоне лечения препаратом следует каждые 2 недели проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями ВОЗ: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: крапивница, ангионевротический отек.

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость.

Нечасто: нервозность, сонливость, бессонница.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии.

Нечасто: диарея, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: временное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, сыпь.

Нечасто: макулопапулезная сыпь.

Частота неизвестна: эритема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: полиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: боль в суставах, обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень часто: повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации мочевины в моче.

Часто: повышение концентрации азота мочевины крови.

Передозировка

При передозировке показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект инозина пранобекса.

Инозин пранобекс следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или препараты, способные блокировать канальцевую секрецию мочевой кислоты, например, «петлевые» диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), так как это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в плазме крови.

Совместное применение инозина пранобекса с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения ($T_{1/2}$). Таким образом, при совместном применении инозина пранобекса с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

Особые указания

Инозин Пранобекс, как и другие противовирусные препараты, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток).

После двух недель применения препарата Инозин Пранобекс следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при длительном применении рекомендуется периодически контролировать концентрацию мочевой кислоты в плазме крови и моче. Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в плазме крови при применении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку инозин пранобекс подвергается метаболизму в печени. При длительном применении после четырех недель приема целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина, мочевая кислота в сыворотке крови).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние инозина пранобекса на психомоторные функции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 5, 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в пачке картонной.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атоль»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail:ozon@ozon-pharm.ru