

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**ИЗОПРИНОЗИН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Изопринозин

**Международное непатентованное или группировочное название:** Инозин пранобекс &

**Химическое название:** Инозин (гипоксантин-рибозид): пара-ацетиламинобензойная кислота (ацидобен): N,N-диметиламино-2-пропанол(димепранол) = 1:3:3 комплекс

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:** в одной таблетке содержится:

**Активное вещество:** Инозин Пранобекс (Изопринозин) – 500 мг

**Вспомогательные вещества:** маннитол, крахмал пшеничный, повидон, магния стеарат.

**Описание**

Продолговатые таблетки двояковыпуклой формы белого или почти белого цвета с легким аминовым запахом, с риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуностимулирующее средство.

**Код АТХ:** J05AX05

**Фармакологические свойства**

Изопринозин – синтетическое комплексное производное пурина, обладающее иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием. Восстанавливает функции лимфоцитов в условиях иммунодепрессии, повышает бластогенез в популяции моноцитарных клеток, стимулирует экспрессию мембранных рецепторов на поверхности Т-хелперов, предупреждает снижение активности лимфоцитарных клеток под влиянием глюкокортикостероидов, нормализует включение в них тимидина. Изопринозин оказывает стимулирующее влияние на активность цитотоксических Т-лимфоцитов и естественных киллеров, функции Т-супрессоров и Т-хелперов, повышает продукцию иммуноглобулина (Ig) G, интерферона-гамма, интерлейкинов (ИЛ)-1 и ИЛ-2, снижает образование провоспалительных цитокинов – ИЛ-4 и ИЛ-10, потенцирует хемотаксис нейтрофилов, моноцитов и макрофагов.

Препарат проявляет противовирусную активность *in vivo* в отношении вирусов Herpes simplex, цитомегаловируса и вируса кори, вирус Т-клеточной лимфомы человека тип III, полиовирусов, гриппа А и В, ЕСНО-вирус (энтероцитопатогенный вирус человека), энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия Изопринозина связан с ингибированием вирусной РНК и фермента дигидроптероатсинтетазы, участвующего в репликации некоторых вирусов, усиливает подавленный вирусами синтез мРНК лимфоцитов, что сопровождается подавлением биосинтеза вирусной РНК и трансляции вирусных белков, повышает продукцию лимфоцитами обладающих противовирусными свойствами интерферонов -альфа и гамма. При комбинированном назначении усиливает действие интерферона-альфа, противовирусных средств ацикловира и зидовудина.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1-2 часа.

Быстро подвергается метаболизму и выделяется через почки. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N-N-диметиламино-2-пропранолон метаболизируется до N-оксида, а пара-ацетамидобензоат – до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. Период полувыведения составляет 3,5 часа для N-N-диметиламино-2-пропранолона и 50 минут – для пара-ацетамидобензоата. Элиминация препарата и его метаболитов из организма происходит в течение 24-48 часов.

#### Показания к применению

- инфекции, вызываемые вирусом Herpes simplex 1-го, 2-го, 3-го и 4-го 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/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусная инфекция гениталий у мужчин и женщин, бородавки;
- контагиозный моллюск.

#### Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- аритмии;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15-20 кг).

#### Применение препарата в период беременности и лактации

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период кормления грудью, так как безопасность применения не исследовалась.

#### Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая доза взрослым и детям с 3 лет (масса тела от 15-20 кг) составляет 50 мг/кг в сутки, разделенная на 3-4 приема. Взрослым – по 6-8 таблеток в сутки, детям – по ½ таблетки на 5 кг/массы тела в сутки. При тяжелых формах инфекционных заболеваний доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4-6 приемов. Максимальная суточная доза для взрослых 3-4 г/день, для детей – 50 мг/кг/сутки.

#### Продолжительность лечения:

*Острые заболевания:* продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение еще 2 дней уже при отсутствии симптомов. При необходимости длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

*При хронических рецидивирующих заболеваниях* у взрослых и детей лечение необходимо продолжать несколькими курсами по 5-10 дней с перерывом в приеме в 8 дней.

Для проведения поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500-1000 мг в сутки (1-2 таблетки) в течение 30 дней.

При *герпетической инфекции* взрослым и детям назначают в течение 5-10 дней до исчезновения симптомов заболевания, в бессимптомный период - по 1 таблетке 2 раза в день в течение 30 дней для уменьшения числа рецидивов.

*При папилломавирусной инфекции* взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в день, детям - по ½ таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в течение 14-28 дней в виде монотерапии.

*При рецидивирующих остроконечных кондиломах* взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза, детям - по ½ таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в день либо в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением в течение 14-28 дней, далее с трехкратным повторением указанного курса с интервалами в 1 месяц.

*При дисплазии шейки матки*, ассоциированной с вирусом папилломы человека, назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 10 дней, далее проводят 2-3 аналогичных курса с интервалом в 10-14 дней.

#### **Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ.

Часто:  $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ .

Иногда:  $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ .

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, рвота, боль в эпигастрии, иногда – диарея, запор.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто – временное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* часто – зуд.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль, головокружение, слабость; иногда – сонливость, бессонница.

*Со стороны мочевыделительной системы:* иногда – полиурия.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* часто – боль в суставах, обострение подагры.

#### **Передозировка.**

Случаи передозировки препарата не описаны.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Иммунодепрессанты могут снижать эффективность действия препарата. Ингибиторы ксантиноксидазы и урикозурические средства (в том числе диуретики) могут способствовать риску повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, принимающих Изопринозин.

#### **Особые указания**

После 2-х недель применения Изопринозина следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

При длительном приеме после 4-х недель применения целесообразно каждый месяц проводить контроль функций печени и почек (активность трансаминаз в плазме крови, креатинин, мочевая кислота).

Необходимо контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении изопринозина в сочетании с препаратами, увеличивающими уровень мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механизмами**

Нет специальных противопоказаний.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг.

10 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.  
2, 3 или 5 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

**Срок годности**

5 лет.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Список Б. Хранить при температуре не выше +25 °С в сухом, защищенном от света месте.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Техническое фармацевтическое общество «Лузомедикамента», Португалия

Упаковщик

Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд., Венгрия

Адрес для приема претензий

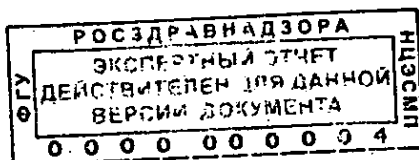
119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2, Бизнес-центр "Конкорд"

Тел./факс: +7 (495) 644-22-34/35/36

Директор  
по регуляторным вопросам



И.В. Редзюк



48341