

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005233 - 051218

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Гроприносин®-Рихтер

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гроприносин®-Рихтер

Международное непатентованное или группировочное наименование: инозин пранобекс

Лекарственная форма: сироп

Состав

1 мл содержит:

Действующее вещество: Инозин Пранобекс – 50,00 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахароза, натрия гидроксид, лимонная кислота, вода.

Описание

Прозрачная желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство.

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 blastogenesis 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 (Ig G), 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 ингредиентов 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-ацилглюкуронида. 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, вызванные вирусом простого 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 тяжёлого 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 компонентам препарата.
- Подагра.
- Мочекаменная болезнь.
- Аритмии.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Детский возраст до 3 лет (масса тела до 15–20 кг).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой печеночной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Гроприносин®-Рихтер во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как безопасность применения не установлена.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь после еды. Для правильного дозирования прилагается мерный шприц для приёма препарата внутрь.

Дозы

Доза препарата зависит от массы тела пациента и заболевания. Суточную дозу разделяют на несколько частей (3–4), которые следует принимать через равные промежутки времени в течение дня. Продолжительность лечения обычно составляет 5–14 дней. Приём препарата следует продолжить в течение 1–2 дней после исчезновения симптомов.

Рекомендуемая суточная доза для взрослых и пожилых пациентов, а также детей 3 лет и старше (масса тела больше 15–20 кг) составляет 50 мг/кг массы тела в 3–4 приёма. 1 мл препарата Гроприносин®-Рихтер содержит 50 мг инозина пранобекса.

Для лечения тяжёлых инфекций дозу можно индивидуально увеличивать до 100 мг/кг массы тела 4–6 раз в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 3–4 г/сут (60–80 мл/сут).

Для детей старше 3 лет препарат назначается в соответствии с таблицей:

Масса тела	Разовая доза при приеме 3 раза в сутки	Максимальная суточная доза
15–20 кг	5–6,5 мл	15–20 мл/сут
21–30 кг	7–10 мл	21–30 мл/сут
31–40 кг	10–13 мл	31–40 мл/сут
41–50 кг	13,5–16,5 мл	41–50 мл/сут

Максимальная суточная доза для детей от 3 лет и старше - 50 мг/кг/сут.

Продолжительность лечения

Острые инфекции: продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение следует продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение ещё 1–2 дней после исчезновения симптомов. При необходимости длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

Хронические рецидивирующие инфекции: у взрослых и детей лечение необходимо продолжать несколькими курсами по 5–10 дней с интервалом 8 дней. При проведении поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500–1000 мг в сутки (10–20 мл/сут) в течение 30 дней.

Герпетические инфекции: лечение продолжается в течение 5–10 дней до исчезновения симптомов заболевания. Для уменьшения числа рецидивов в бессимптомный период препарат назначают по 500 мг 2 раза в сутки (20 мл/сут) в течение 30 дней.

Папилломавирусные инфекции: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14–28 дней взрослым в дозе 1000 мг 3 раза в сутки (60 мл/сут), детям – 250 мг на 5 кг массы тела (1 мл/кг/сут) 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 (60 мл/сут), детям – в дозе 250 мг на 5 кг массы тела (1 мл/кг/сут) в 3–4 приёма. Проводят 3 курса по 14–28 дней с интервалом 1 месяц.

Дисплазия шейки матки, ассоциированная с папилломавирусом человека: 2–3 курса по 1000 мг 3 раза в сутки (60 мл/сут) в течение 10 дней с интервалом 10–14 дней.

Особые группы пациентов

Применение у пожилых пациентов: необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста. Следует учитывать, что у пожилых пациентов чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью: на фоне лечения препаратом Гроприносин®-Рихтер следует каждые 2 недели проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

Побочное действие

Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: частые – >1 % и <10 %; нечастые – >0,1 % и <1 %.

Со стороны нервной системы: частые – головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость; нечастые – нервозность, сонливость, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частые – снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии; нечастые – диарея, запор.

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

Со стороны кожи и подкожных тканей: частые – зуд, сыпь; нечастые – макулопапулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечастые – полиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частые – боль в суставах,

обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные: частые – повышение концентрации азота мочевины крови.

Передозировка

При передозировке показано промывание желудка и 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 сыворотке крови.

Совместное применение инозина пранобекса с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения. Таким образом, при совместном применении инозина пранобекса с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

Особые указания

Инозин пранобекс, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (первые сутки). После 2-х недель применения инозин пранобекса следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Также, при длительном применении рекомендуется периодически контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке 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 сыворотке крови при назначении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

При длительном приеме (после четырех недель применения) целесообразно каждый

месяц проводить контроль функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина, мочевая кислота в сыворотке крови). Инозин пранобекс следует с осторожностью применять пациентам с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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

Сироп, 50 мг/мл.

По 150 мл сиропа в светозащитный флакон из гидролитически устойчивого (III класс) стекла вместимостью 150 мл с навинчивающейся крышкой из полиэтилена с устройством защиты и уплотнительной пробкой.

По 1 флакону, снабженному этикеткой, вместе с пластиковым шприцем, градуированным от 0,5 мл до 5 мл, и инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99-105, Румыния

Выпускающий контроль качества

ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru
Телефон: (495) 363–39–50

Заместитель Директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва



Волович Н.В