

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гроприносин®

Регистрационный номер: ЛП-№(000277)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Гроприносин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: инозин пранобекс

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: инозин пранобекс 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон К 25, магния стеарат.

Описание: белые или почти белые продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

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

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 (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 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 компонентам препарата.
- Подагра.
- Мочекаменная болезнь.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Детский возраст до 3 лет (масса тела до 15–20 кг).
- Аритмии.
- Беременность и период грудного вскармливания.

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® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, 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 продолжить 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.

Дисплазия шейки матки, ассоциированная с папилломавирусом 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 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.

Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

На фоне лечения препаратом Гроприносин® 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 после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от

$\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: ангионевротический отек, крапивница.

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 расстройства и нарушения 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 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 (лучше с первых суток).

После двух недель применения препарата следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

При длительном приеме (после четырех недель применения) целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина, мочевой кислоты в сыворотке крови).

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию. На фоне лечения необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

Инозин пранобекс следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

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 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 2, 3 или 5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Производитель

1. ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

140342 Россия, Московская область, Егорьевский район, поселок Шувое, ул. Лесная, д. 40

В случае расфасовки и/или упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:

Расфасовано / Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

140342 Россия, Московская область, Егорьевский район, поселок Шувое, ул. Лесная, д. 40

или

Упаковано / Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

140342 Россия, Московская область, Егорьевский район, поселок Шувое, ул. Лесная, д. 40

Организация, принимающая претензии от потребителей

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: (495) 363–39–50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Заместитель Директора Представительства

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), г. Москва

Волович Н.В.