

**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

$\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), 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](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

Заместитель Директора Представительства

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

Волович Н.В.