

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Гроприносин<sup>®</sup>, 500 мг, таблетки

Действующее вещество: инозин пранобекс

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гроприносин<sup>®</sup>, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гроприносин<sup>®</sup>
3. Прием препарата Гроприносин<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Гроприносин<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что из себя представляет препарат Гроприносин<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Гроприносин<sup>®</sup> содержит действующее вещество инозин пранобекс. Гроприносин<sup>®</sup> является иммуностимулирующим средством (стимулирует иммунитет) и обладает непрямым противовирусным действием.

#### **Показания к применению**

Гроприносин<sup>®</sup> применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет при следующих заболеваниях:

- 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5–14 дней, необходимо обратиться к врачу.

#### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Гроприносин<sup>®</sup>**

##### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Гроприносин<sup>®</sup>, если у Вас:

- аллергия на инозин пранобекс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- подагра;
- мочекаменная болезнь;

- хроническая почечная недостаточность;
- аритмия;
- беременность и период грудного вскармливания.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Гроприносин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Гроприносин®, 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 ферментов печени, уровень креатинина, мочевой кислоты в сыворотке крови).

Если у Вас значительно повышена концентрация мочевой кислоты в организме, то Вы можете по назначению врача одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию. На фоне лечения Ваш врач будет контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при приеме препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

Инозин пранобекс следует с осторожностью принимать при остром нарушении функции печени, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет в следствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

### **Другие препараты и препарат Гроприносин®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете Гроприносин® одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга:

- иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект инозина пранобекса;
- 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 с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения, поэтому может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние инозина пранобекса на психомоторные функции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось. При применении препарата у Вас может возникнуть головокружение и сонливость.

### **3. Применение препарата Гроприносин®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Взрослые: от 6 до 8 таблеток в сутки, разделенных на 3–4 приема. Максимальная суточная доза у взрослых составляет 3–4 г в сутки.

При тяжелых инфекционных заболеваниях доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4–6 приемов.

У пожилых пациентов (старше 65 лет) нет необходимости в коррекции дозы, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста.

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.

#### **Применение у детей и подростков**

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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.

Максимальная суточная доза у детей в возрасте от 3 лет и старше составляет 50 мг/кг в сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

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

Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

#### **Продолжительность терапии**

При острых заболеваниях: лечение у взрослых и детей 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 в сутки.

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 (½ 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: взрослым 2–3 курса по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней с интервалом 10–14 дней.

**Если Вы приняли препарата Гроприносин® больше, чем следовало**

Вам следует обратиться к врачу, если Вы не уверены в количестве принятых таблеток и могли принять больше, чем следовало. При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

**Если Вы забыли принять препарат Гроприносин®**

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Гроприносин®**

Если Вы прервали лечение, то ожидаемый терапевтический эффект не может быть достигнут или симптомы заболевания могут обостриться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Гроприносин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**:

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек). (Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- кожная сыпь, зуд, появление волдырей на коже, затрудненное дыхание или хрипы, внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, обморок (реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция, анафилактический шок). (Частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гроприносин®**

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышение концентрации мочевины в плазме крови;
- повышение концентрации мочевины в моче.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение;
- утомляемость, плохое самочувствие, слабость;
- снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в области живота;
- временное повышение активности ферментов печени (трансаминаз) и щелочной фосфатазы в плазме крови;
- зуд, сыпь;
- боль в суставах;

- появление сильной боли в суставе с припухлостью и покраснением кожи вокруг крупных суставов (обострение подагры);
- повышение концентрации азота мочевины крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нервозность, сонливость, нарушение сна (бессонница);
- диарея, запор;
- появление зудящих волдырей на коже (крапивница);
- высыпания на коже в виде пятен или мелких выпуклостей (макулопапулезная сыпь);
- повышенное количество выделяемой мочи в сутки (полиурия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- выраженное покраснение участков кожи (эритема).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

### **5. Хранение препарата Гроприносин®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистерной упаковке и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Гроприносин® содержит**

Действующим веществом является инозин пранобекс.

Каждая таблетка содержит 500 мг инозина пранобекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, повидон К 25, магния стеарат.

#### **Внешний вид препарата Гроприносин® и содержимое упаковки**

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

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

Румыния

Гедеон Рихтер Румыния А.О.

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105

**Производитель / Выпускающий контроль качества:**

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

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

*или*

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 (495) 987-15-55

Электронная почта: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

14 марта 2023

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.