ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000

(INOSINE PRANOBEX 1000)

Склад: *діюча речовина:* інозину пранобекс; 1 таблетка містить інозину пранобексу 1000 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон К-25, магнію стеарат, маніт (Е 421).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору, з легким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії.
Код АТХ J05A X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000 — противірусний засіб з імуномодулюючими властивостями. Препарат усуває дефіцит або дисфункцію клітинного імунітету, індукуючи дозрівання і диференціювання Т-лімфоцитів і Т1-хелперів, потенціюючи індукцію лімфопроліферативної відповіді у мітогенних або антигенактивних клітинах. Інозину пранобекс моделює цитотоксичність Т-лімфоцитів і натуральних кілерів, функцію Т8-супресорів і Т4-хелперів, а також збільшує кількість імуноглобуліну G та поверхневих маркерів компліменту. Лікарський засіб збільшує синтез інтерлейкіну-1 (IL-1) та синтез інтерлейкіну-2 (IL-2), регулює експресію рецепторів IL-2. Інозину пранобекс суттєво збільшує секрецію ендогенного гамма-інтерферону та зменшує утворення інтерлейкіну-4 в організмі. Інозину пранобекс підсилює дію нейтрофільних гранулоцитів, хемотаксис та фагоцитоз моноцитів і макрофагів. Інозину пранобекс пригнічує синтез вірусу шляхом вбудовування інозиноротової кислоти у полірибосоми ураженої вірусом клітини та пригнічує приєднання аденілової кислоти до вірусної і-РНК.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату всередину у дозі 1,5 г максимальна концентрація інозину пранобексу у плазмі крові досягається через 1 годину і становить 600 мкг/мл. В організмі інозину

пранобекс метаболізується у печінці з утворенням сечової кислоти. Період напіввиведення 4-(ацетиламіно)бензоату становить 50 хв, 1-(диметиламіно)-2-пропанолу — 3,5 години. Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000 показаний для лікування при зниженні або дисфункції клітинно-опосередкованого імунітету і клінічних симптомах, пов’язаних з такими захворюваннями:

- вірусні респіраторні інфекції, первинні й вторинні, та імунодепресивні стани;
- інфекції, спричинені герпесвірусами: вірусом простого герпесу типу 1 і 2, вірусом вітряної віспи; інфекції, спричинені цитомегаловірусом і вірусом Епштейна — Барр;
- генітальні бородавки (гострокінцеві кондиломи) — зовнішні ураження (за винятком періанальних ділянок та ділянок усередині анального каналу) — як монотерапія або як допоміжна терапія у складі місцевого чи хірургічного лікування;
- папіломавірусні інфекції шкіри та слизових оболонок, вульви і вагіни (субклінічні) або шийки матки;
- вірусний гепатит;
- тяжкий або ускладнений кір;
- підгострий склерозивний паненцефаліт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу, загострення подагри, сечокам’яна хвороба, тяжка ниркова недостатність III ступеня, гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

З обережністю слід призначати лікарський засіб з інгібіторами ксантиноксидази (наприклад з алопуринолом) або засобами, що сприяють виведенню сечової кислоти, включаючи сечогінні препарати, зокрема з тіазидними діуретиками (такими як гідрохлортіазид, хлорталідон, індапамід) або петльовими діуретиками (наприклад з фуросемідом, торасемідом, етакриновою кислотою).

ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000 можна застосовувати після, але не одночасно з імуносупресантами, оскільки можливий фармакокінетичний вплив на бажані терапевтичні ефекти.

При одночасному застосуванні з зидовудином (азидотимідином) підвищується утворення нуклеотиду азидотимідину за допомогою багатьох механізмів, зокрема внаслідок збільшення біодоступності азидотимідину у плазмі крові та збільшення внутрішньоклітинного фосфорилювання у моноцитах крові людини. Наслідком цього є посилення дії зидовудину.

Особливості застосування.

Під час лікування інозином пранобексом можливе тимчасове підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові та в сечі, особливо у чоловіків і осіб літнього віку, однак зазвичай ці показники залишаються в нормальних межах (до 8 мг/дл або 0,420 ммоль/л відповідно). Причиною підвищення рівня сечової кислоти є катаболічний метаболізм інозину в людини. Це відбувається не через спричинену препаратом фундаментальну зміну ферментної функції або функції ниркового кліренсу.

Тому лікарський засіб потрібно застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з подагрою, гіперурикемією, уролітіазом в анамнезі, а також пацієнтам з порушенням функції нирок. Протягом лікування необхідно контролювати рівні сечової кислоти у цих пацієнтів.

У деяких осіб можуть виникати гострі реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка). У такому випадку терапію інозином пранобексом слід припинити.

При тривалому застосуванні препарату існує ризик виникнення каменів у нирках та жовчному міхурі.

У разі тривалого лікування слід регулярно перевіряти рівень сечової кислоти у сироватці крові та/або сечі, функцію печінки, формулу крові і функцію нирок у всіх пацієнтів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дослідження ризику виникнення патологій у плода та порушення фертильності у людей не проводилися. ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000 не слід застосовувати в період вагітності, за винятком випадків, коли лікар вирішить, що потенційна користь перевищує потенційний ризик.

Грудне годування. Невідомо, чи проникає інозину пранобекс у грудне молоко. Ризик для немовлят виключити не можна. Необхідно припинити грудне годування в період лікування.

Фертильність. Немає даних щодо впливу лікарського засобу на фертильність у людей. Дослідження на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000 не впливає або впливає незначно на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати перорально. Добова доза залежить від маси тіла і тяжкості захворювання, дозу розподіляють рівномірно протягом дня. Для полегшення ковтання таблетку можна подрібнити і розчинити у невеликій кількості рідини.

Дорослі та пацієнти літнього віку: рекомендована доза становить 50 мг/кг маси тіла (1 таблетка на 20 кг), зазвичай 3 г/добу (3 таблетки), максимальна доза — 4 г/добу (4 таблетки); застосовувати перорально, розподіливши рівномірно на 3–4 прийоми протягом дня.

Дітям з масою тіла більше 20 кг призначати лікарський засіб ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000 з розрахунком дози як для дорослих — 50 мг/кг маси тіла на добу. Дітям з масою тіла до 20 кг та віком від 1 року застосовувати інозин пранобекс у іншому відповідному дозуванні — з розрахунком дози 50 мг/кг маси тіла на добу (1 таблетка по 500* мг на 10 кг маси тіла).

Тривалість лікування.

Гострі захворювання: при захворюваннях з короткочасним перебігом курс лікування становить від 5 до 14 днів. Після зниження прояву симптомів захворювання лікування слід продовжувати ще 1–2 дні або довше, залежно від рішення лікаря.

Вірусні захворювання з довготривалим перебігом: лікування слід продовжувати протягом 1–2 тижнів після зниження прояву симптомів захворювання або довше, залежно від рішення лікаря.

Рецидивні захворювання: на початковій стадії лікування застосовні ті ж рекомендації, що і для гострих захворювань. В ході підтримувальної терапії дозу можна знизити до 500*–1000 мг на добу. При появі перших ознак рецидиву необхідно відновити прийом добової дози, рекомендованої для гострих захворювань, і продовжувати застосування протягом 1–2 днів після зникнення симптомів. Курс лікування можна повторювати кілька разів, якщо необхідно, за рекомендацією лікаря залежно від його оцінки клінічного стану.

Хронічні захворювання: лікарський засіб призначати у добовій дозі 50 мг/кг маси тіла відповідно до таких схем:

– *асимптоматичні захворювання:* приймати протягом 30 днів із перервою 60 днів;

– *захворювання з помірно вираженими симптомами:* приймати протягом 60 днів з перервою 30 днів;

– *захворювання з тяжкими симптомами:* застосовувати протягом 90 днів з перервою 30 днів.

Таке лікування можна повторювати, якщо необхідно; стан пацієнта слід контролювати, як при рецидивних станах.

Дозування при особливих показаннях.

Зовнішні генітальні бородавки (гострокінцеві кондиломи) або папіломавірусна інфекція каналу шийки матки: застосовувати по 1 таблетці 3 рази на день (3 г) як монотерапію або як доповнення до місцевої терапії чи хірургічного лікування відповідно до таких схем:

– *пацієнти групи низького ризику* (хворі з нормальним імунітетом або пацієнти з низьким ризиком рецидиву): протягом періоду 3 місяці лікарський засіб застосовують 14–28 днів безперервно з наступною перервою в лікуванні на 2 місяці, продовжують, доки ділянки ураження не зменшаться або не зникнуть;

– *пацієнти групи високого ризику*[**] (хворі з імунодефіцитом або з високим ризиком рецидиву): протягом періоду 3 місяці лікарський засіб застосовують 5 днів на тиждень 2 тижні поспіль за місяць або 5 днів на тиждень кожний другий тиждень.

Таке лікування можна повторювати кілька разів за необхідних умов.

Підгострий склерозивний паненцефаліт: добова доза становить 100 мг/кг маси тіла, максимальна доза — 3–4 г/добу. Лікування довготривале, безперервне, з регулярною оцінкою стану пацієнта і необхідності продовження лікування.

* Застосовувати інозин пранобекс у відповідному дозуванні.

** Фактори *високого ризику* виникнення рецидивів або дисплазії шийки матки у пацієнтів з папіломавірусною інфекцією статевих органів, як і при інших подібних захворюваннях, включають:

- папіломавірусну інфекцію статевих органів, яка триває більше 2 років або має 3 і більше рецидиви в анамнезі;
- імунодефіцит, спричинений:

– рецидивними або хронічними інфекціями;

– захворюваннями, що передаються статевим шляхом;

– протипухлинною хіміотерапією;

– хронічним алкоголізмом;

- погано контрольований цукровий діабет;
- атопію (спадкова схильність до гіперчутливості);
- тривале застосування контрацептивів (довше 2 років);
- рівень фолатів в еритроцитах ≤ 660 нмоль/л;
- наявність кількох сексуальних партнерів або зміну постійного сексуального партнера;
- часті вагінальні статеві контакти (≥ 2–6 разів на тиждень);
- анальний секс;
- наявність в анамнезі пацієнта шкірних бородавок у дитинстві;
- вік > 20 років;
- хронічне паління.

Діти. Лікарський засіб застосовують дітям з вагою тіла від 20 кг.

Передозування.

Випадки передозування не спостерігались. Серйозні небажані явища, за винятком підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові, малоймовірні з огляду на результати досліджень токсичності у тварин. Лікування симптоматичне і підтримувальне.

Побічні реакції.

Єдиною побічною дією, що виникає найчастіше при лікуванні інозином пранобексом як у дорослих, так і у дітей, є підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові та в сечі (зазвичай

рівень залишається у нормальних межах), що переважно повертається до початкових значень через декілька днів після закінчення лікування.

За частотою побічні реакції розподілені таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, <1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

Системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Частота невідома	Ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, кропив'янка, анафілактична реакція.
З боку психіки	Нечасто	Нервозність.
З боку нервової системи	Часто Нечасто Частота невідома	Головний біль, вертиго. Сонливість, безсоння. Запаморочення.
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто Нечасто Частота невідома	Блювання, нудота, дискомфорт у епігастрії. Діарея, запор. Біль у верхній частині живота.
З боку шкіри та підшкірної тканини	Часто Частота невідома	Висип, свербіж. Еритема.
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Часто	Артралгія.
З боку нирок та сечовидільної системи	Нечасто	Поліурія.
Загальні порушення	Часто	Втома, дискомфорт.
Лабораторні дослідження	Дуже часто Часто	Підвищення рівня сечової кислоти у крові та сечі. Підвищення рівня сечовини, трансаміназ, лужної фосфатази у крові.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці або по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.