ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНОСЕДА

(INOSEDA)

Склад:

діюча речовина: інозину пранобекс;

1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон К90, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки білого кольору з гравіюванням «INO» з одного боку.

Фармакотерапевтична група

Противірусні засоби прямої дії. Інші противірусні засоби. Код АТХ J05A X05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Інозину пранобекс є синтетичним похідним пурину (молекулярний комплекс інозину та солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N, N-диметиламіно-2-пропанолом у молярному співвідношенні 1:3).

Належить до імуномодулюючих та противірусних засобів та має здатність пригнічувати реплікацію багатьох штамів як РНК-, так і ДНК-вірусів (пряма противірусна дія). Опосередкована противірусна дія пов’язана з посиленням клітино-опосередкованого імунітету.

Фармакокінетика

Після перорального прийому інозину пранобекс швидко та добре абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 3 години. Фармакологічна

дія проявляється приблизно через 30 хвилин та утримується до 6 годин.

Добре розподіляється у тканинах.

Метаболізується у печінці, головним чином до сечової кислоти, та виділяється з організму нирками.

Клінічні характеристики

Показання

При герпетичній інфекції та інших вірусних захворюваннях із підтвердженими порушеннями імунної системи.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу, подагра, сечокам’яна хвороба, тяжка ниркова недостатність

III ступеня, гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Лікарський засіб не слід застосовувати одночасно з кортикостероїдами, імуноглобулінами, цитостатиками, антилімфоцитарними імуноглобулінами (через негативний вплив на фармакологічну активність інозину).

Не слід приймати лікарський засіб одночасно з імунодепресантами. З обережністю слід призначати лікарський засіб з інгібіторами ксантиноксидази (наприклад з алопуринолом) або препаратами, що сприяють виведенню сечової кислоти, включаючи сечогінні препарати – тіазидні діуретики (такі як гідрохлоротіазид, хлорталідон, індапамід) або петльові діуретики (наприклад фуросемід, торасемід, етакринова кислота).

Інозин пранобекс можна застосовувати після, але не одночасно з імуносупресантами, оскільки можливий фармакокінетичний вплив на бажані терапевтичні ефекти.

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

Особливості застосування

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із подагрою, гіперурикемією, уролітіазом в анамнезі, а також пацієнтам з порушенням функції нирок (через можливе

збільшення рівня сечової кислоти у плазмі крові та в сечі особливо у чоловіків та 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 лікарським засобом фундаментальну зміну ферментної функції або функції ниркового кліренсу. Протягом лікування слід здійснювати регулярний моніторинг рівня сечової кислоти у плазмі крові та сечі цих пацієнтів.

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

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

При тривалому застосуванні лікарського засобу (3 місяці або довше) доцільно щомісяця контролювати концентрацію сечової кислоти в сироватці крові та в сечі, функцію печінки, склад периферичної крові і параметри функції нирок.

Пацієнти літнього віку. Немає необхідності змінювати дози, лікарський засіб застосовувати у дозуванні для дорослих. В осіб літнього віку частіше, ніж в осіб середнього віку, спостерігається підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові та в сечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Дослідження ризику виникнення патологій у плода та порушення фертильності у людей не проводили. Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків, коли лікар вирішить, що потенційна користь перевищує потенційний ризик.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає інозину пранобекс у грудне молоко. Ризик для немовлят виключити не можна. Необхідно припинити годування груддю у 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 не має впливу або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Однак пацієнтам слід враховувати, що лікарський засіб може спричинити запаморочення або інші побічні реакції з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Дорослі

Лікарський засіб слід застосовувати у дозі 6–8 таблеток на добу, розподілених на 4–8 прийомів.

Застосування лікарського засобу у вищевказаному режимі дозування зазвичай є достатнім для лікування більшості вірусних інфекцій. Тривалість лікування варіює залежно від виду захворювання.

Застосування лікарського засобу зазвичай слід продовжувати протягом 1 або 2 діб після зникнення симптомів.

Діти

У даній лікарській формі лікарський засіб не призначений для застосування дітям.
Дітям віком від 1 року лікарський засіб слід застосовувати у формі сиропу.

Передозування

Випадки передозування не спостерігались. Серйозні небажані явища, за винятком підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові, малоймовірні з огляду на дослідження токсичності у тварин. Лікування включає промивання шлунка та симптоматичну терапію. Напівлетальна доза (LD50) перевищує терапевтичну дозу інозину більш ніж у 40 разів.

Побічні реакції

Єдиною постійною побічною реакцією під час лікування інозином є тимчасове підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові та у сечі, що повертається до початкових нормальних значень за кілька діб після закінчення лікування.

З боку імунної системи: частота невідома – ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, кропив’янка, анафілактична реакція.

З боку психіки: нечасто – нервозність.

З боку нервової системи: часто – головний біль, вертиго, нечасто – сонливість, безсоння, частота невідома – запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – блювання, нудота, дискомфорт у епігастрії, нечасто – діарея, запор; частота невідома – абдомінальний біль (у верхній частині живота), відсутність апетиту.

З боку шкіри та підшкірної тканини: часто – висипання, свербіж, частота невідома –

еритема.

З боку скелетно-м’язової системи та сполучної тканини: часто – артралгія.

З боку нирок та сечовидільної системи: нечасто – поліурія.

Загальні порушення та стани: часто – втома, дискомфорт, частота невідома – нездужання, розлади сну.

Лабораторні дослідження: дуже часто – підвищення рівня сечової кислоти у крові та сечі;

часто – підвищення рівня сечовини, трансаміназ, лужної фосфатази або азоту сечовини в крові.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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 при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці.

Упаковка

10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. /

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина /

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.