

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства для пациентов

online-apteka.am

Торговое название: ГРОПРИНОСИН® (GROPRINOSIN®)
Международное непатентованное название (МНН):
инозин пранобекс (inosine pranobex).
Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

каждая таблетка содержит:

действующее вещество: метизопринол (инозин пранобекс) - 500 мг.

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Описание:

таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм.

Фармакотерапевтическая группа.

Противовирусные средства прямого действия.

Код АТС: J05A X05.

Фармакологическое действие.

Гроприносин (инозин пранобекс) - иммуностимулирующее лекарственное средство с противовирусным действием.

Активное вещество инозин пранобекс (молекулярный комплекс инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1 : 3) проявляет прямое противовирусное и иммуномодулирующее действие. Прямое противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, что замедляет синтез вирусной РНК (нарушение транскрипции и трансляции) и приводит к угнетению репликации РНК- и ДНК-геномных вирусов; опосредованное действие объясняется мощной индукцией интерферонообразования.

Препарат имеет низкую токсичность и может назначаться в том числе и пациентам, страдающим стенокардией, хронической сердечной недостаточностью, больным пожилого возраста.

Показания.

- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами герпеса I и II типов, заболевания, вызванные вирусом varicella zoster (ветряная оспа и опоясывающий лишай);
- папилломавирусная инфекция аногенитальной области, остроконечные кондиломы, в качестве дополнения к терапии подофиллином и деструкции CO₂ лазером;
- подострый склерозирующий панэнцефалит;
- иммунодефицитные состояния, вызванные вирусными инфекциями у пациентов с ослабленной иммунной системой.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим компонентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь
- тяжелая почечная недостаточность III степени;
- детский возраст до 1 года;

Препарат не следует применять во время беременности и кормления грудью, поскольку безопасность его применения у таких категорий пациентов не установлена.

Меры предосторожности.

Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при длительном применении рекомендуется периодически контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Больные со значительно повышенным уровнем мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее уровень.

Гроприносин следует с осторожностью применять пациентам с печеночной недостаточностью, поскольку процессы метаболизации препарата происходят в печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат не влияет на психомоторные функции организма и может назначаться пациентам, которые обслуживают движущиеся механизмы и транспортные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Иммуносупрессивные препараты ослабляют иммуностимулирующий эффект Гроприносина.

Препарат следует применять осмотнительно пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы, а также лекарственные средства, увеличивающие выведение мочевой кислоты с мочой или мочегонные средства.

Совместное применение инозин пранобекса с зидовудином приводит к увеличению содержания уровня зидовудина в плазме крови, а также увеличивает его период полувыведения. Таким образом, совместное применение инозин пранобекса с зидовудином позволяет назначать более низкие дозы зидовудина и увеличивать интервал между его приемами, поддерживая при этом необходимый уровень зидовудина в плазме крови.

Особые указания

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом.

Следует помнить, что Гроприносин, как и другие противовирусные средства, при острых вирусных инфекциях наиболее эффективен, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток).

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь, лучше после еды, через равные промежутки времени 3-4 раза в сутки; при необходимости таблетку можно разжевать, измельчить и/или растворить в небольшом количестве воды непосредственно перед применением (во избежание аспирации у детей младше 6 лет). Длительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от нозологии, тяжести процесса и частоты рецидивов. В среднем длительность лечения составляет 5 - 14 дней, при необходимости, после 7 - 10-дневного перерыва, курс лечения повторяют. Лечение с перерывами и поддерживающими дозами может длиться от 1 до 6 месяцев.

Рекомендованные дозы и схемы применения препарата:

- ветряная оспа, опоясывающий лишай и лабиальный герпес: **взрослые** - по 2 таблетки 3 - 4 раза в сутки, **дети** - суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3 - 4 приема на протяжении 10 - 14 дней (до исчезновения симптомов);
- генитальный герпес: в острый период по 2 таблетки 3 раза в сутки на протяжении 5 - 6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза - по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз в сутки - до 6 месяцев;
- подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза из расчета 50 - 100 мг/кг за 6 приемов (каждые 4 ч) на протяжении 8 - 10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно еще 1 - 3 курса, при тяжелом течении - до 9 курсов;
- папилломавирусная инфекция аногенитальной области, остроконечные кондиломы: при низком онкологическом риске - по 2 таблетки 3 раза в сутки, курс лечения - 14 - 28 дней, при высоком онкологическом риске - в комбинации с криотерапией или CO₂-лазерной терапией - по 2 таблетки 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, 3 курса с интервалом в 1 месяц;

— пациенты с ослабленным иммунитетом (в комплексной терапии): **взрослые** – 2 таблетки 3-4 раза в сутки, курс лечения от 2 недель до 3 месяцев; **дети** – суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3-4 приема на протяжении 21 дня (или 3 курса по 7-10 дней с такими же интервалами). При коррекции иммунодефицитных состояний продолжительность курса лечения может составлять 3-9 недель.

Побочные реакции.

Препарат, как правило, хорошо переносится даже при длительном применении. Все побочные эффекты быстро исчезают после отмены препарата и не требуют дополнительного лечения.

При нормальном функционировании почек в процессе применения препарата может возникнуть временное незначительное повышение (однако, в пределах нормы) уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. К часто наблюдаемым побочным реакциям (>1% случаев), выявленным в ходе клинических исследований, продолжавшихся 3 месяца и дольше, и отраженным в отчетах на основании постмаркетинговых испытаний относятся:

- **со стороны пищеварительной системы:** снижение аппетита, тошнота, иногда приводящая к рвоте, боль в надчревной области;
- **со стороны печени:** повышение активности аминотрансфераз, щелочной фосфатазы и карбамидного азота в крови;
- **кожные изменения:** зуд, сыпь;
- **со стороны нервной системы:** головная боль и головокружение, утомляемость, плохое самочувствие;
- **прочие реакции:** боль в суставах.

К редко наблюдаемым нежелательным реакциям (<1% случаев) относятся:

- **со стороны пищеварительной системы:** диарея, запор;
- **со стороны нервной системы:** нервозность, сонливость или бессонница;
- **со стороны органов мочеполовой системы:** полиурия (увеличенный объем мочи);
- **аллергические реакции:** пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек.

Передозировка.

Случаев передозировки при назначении терапевтических доз препарата не наблюдалось. При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Применение в периоды беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан во время беременности и кормления грудью, поскольку безопасность его применения у таких категорий пациентов не установлена.

Дети.

Применяется у детей старше 1 года.

Пациенты пожилого возраста.

Нет необходимости изменять дозы, препарат применяют как у взрослых пациентов среднего возраста. У лиц пожилого возраста чаще, чем у лиц среднего возраста происходит повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности.

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и PVC/PE/PVDC-пленки.

По 2 или 5 блистеров в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Производитель.

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Гродзиск Мазовецкий, Польша для ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, Венгрия.

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон горячей линии (звонок бесплатный!):

7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru