

Склад

Діюча речовина: інозину пранобекс; 1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг;

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

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, від майже білого до жовтуватого-білого кольору, з двоопуклою поверхнею, 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 — 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. Інозину пранобекс 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.

Показання

ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 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 всередині 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, гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. З обережністю слід призначати препарат 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 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 інозину 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 інозину 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 та функцію нирок у всіх пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

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

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

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

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

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 при застосуванні.

Дорослі та пацієнти літнього віку: рекомендована доза становить 50 мг/кг маси тіла (1 таблетка на 10 кг), зазвичай 3 г/добу (6 таблеток), максимальна доза — 4 г/добу (8 таблеток); застосовувати перорально, розподіливши рівномірно на 3-4 прийоми протягом дня.

Діти віком від 1 року: доза становить 50 мг/кг маси тіла на добу (1 таблетка на 10 кг маси тіла для дітей з масою тіла до 20 кг; при масі тіла більше 20 кг призначати дозу, як для дорослих).

Тривалість лікування

Гострі захворювання: при захворюваннях з короткочасним перебігом курс лікування становить від 5 до 14 днів. Після зниження вираженості 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 вираженості 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 (1-2 таблетки) 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: препарат 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: приймати по 2 таблетки 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 в 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 в 3 місяці препарат 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.

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;
- імунodefіцит, спричинений:
 - рецидивними або хронічними інфекціями;
 - захворюваннями, що передаються статевим шляхом;
 - протипухлинною хіміотерапією;
 - хронічним алкоголізмом;
- погано контрольований цукровий діабет;
- atopію (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 віком від 1 року.

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 ефекти

Єдиною побічною дією, що виникає найчастіше при лікуванні інозину 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 ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); 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	Головний біль, вертимо.
	Нечасто	Сонливість, безсоння.
	Частота невідома	Запаморочення.
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто	Блювання, нудота, дискомфорт у епігастрії.
	Нечасто	Діарея, запор.
	Частота невідома	Біль у верхній частині живота.
З боку шкіри та підшкірної тканини	Часто	Висип, 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	Часто	Втома, дискомфорт.
Лабораторні дослідження	Дуже часто	Підвищення рівня сечової кислоти у крові та сечі.
	Часто	Підвищення рівня сечовини, транса- міназ, лужної фосфатази у крові.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»