

Состав

действующее вещество: инозин пранобекс;

5 мл сиропа содержат 250 мг инозина пранобекс;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), сахароза, натрия гидроксид (Е 524), кислота лимонная (Е 330), вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость со сладким вкусом.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные препараты для системного применения.

Код АТХ J05A X05.

Фармакодинамика

Гропринозин®-Рихтер - противовирусное средство с иммуномодулирующими свойствами. Препарат нормализует (в индивидуальной нормы) дефицит или дисфункцию клеточного иммунитета, индуцируя созревания и дифференцировки Т-лимфоцитов и Т1-хелперов, потенцируя индукцию лимфопролиферативных ответы в митогеном или антигеноактивних клетках.

Инозин пранобекс моделирует цитотоксичность Т-лимфоцитов и натуральных киллеров, функцию CD8 и CD4, а также увеличивает количество иммуноглобулина G и дополнительных поверхностных маркеров комплимента. Инозин пранобекс усиливает синтез интерлейкина-1 (IL-1) и синтез интерлейкина-2 (IL-2), регулируя экспрессию рецепторов IL-2. Инозин пранобекс существенно увеличивает секрецию эндогенного гамма-интерферона и уменьшает выработку интерлейкина-4 в организме. Инозин пранобекс усиливает действие нейтрофилов, хемотаксис и фагоцитоз моноцитов и макрофагов. Инозин пранобекс подавляет синтез вируса путем встраивания инозин-оротовой кислоты в полирибосомы пораженной вирусом клетки и подавляет присоединения адениловой кислоты к вирусной и-РНК.

Фармакокинетика

Всасывания. После приема инозин пранобекс быстро и полностью всасывается ($\geq 90\%$) из желудочно-кишечного тракта в кровь.

Распределение. При применении препарата и его компонентов в животных меченый радиоизотопами материал обнаруживали в таких органах (в порядке снижения специфической активности): почки, легкие, печень, сердце, селезенка, яички, поджелудочная железа, мозг и скелетные мышцы.

Метаболизм. При пероральном применении у людей 1 г меченого радиоизотопами инозина пранобекс проявляли такие плазменные уровни 1-диметиламино-2-пропанола и 4-ацетиламидобензойной кислоты соответственно 3,7 мкг/мл (2 ч) и 9,4 мкг/мл (1 ч). В ходе известных клинических исследований дозовой переносимости установлено, что пиковое последозовое повышение концентрации мочевой кислоты как индикатора метаболизма инозина имеет нелинейный характер и может варьировать в пределах 10% в течение 1-3 ч.

Выведение. Суточная экскреция с мочой 4-ацетиламидобензойной кислоты и ее основного метаболита в условиях равновесного состояния при ежедневном применении 4 г препарата составляла примерно 85% принятой дозы. 95% радиоактивного 1-диметиламино-2-пропанола в моче обнаруживали в неизмененном виде 1-диметиламино-2-пропанола и его метаболита (N-оксида). Период полувыведения составляет 3,5 часа для 1-диметиламино-2-пропанола и 50 минут - для 4-ацетиламидобензойной кислоты. Основными метаболитами инозина пранобекс в организме человека является N-оксид для 1-диметиламино-2-пропанола и орто-ацилглюкуронида для 4-ацетиламидобензойной кислоты. Поскольку инозин метаболизируется путем пуриновых деградации в мочевой кислоты, экспериментальные исследования по меченым радиоизотопами инозин пранобекс с участием людей есть неинформативными. У животных до 70% введенного инозина пранобекс может выводиться с мочой в виде мочевой кислоты после перорального применения таблетированной формы, а остальное - в виде обычных метаболитов - ксантина и гипоксантина.

Биодоступность. Определение в моче в условиях равновесного состояния 4-ацетиламидобензойной кислоты и ее метаболита составляло $> 90\%$ ожидаемых значений раствора. Определение 1-диметиламино-2-пропанола и его метаболита составлял $> 76\%$. Плазменные значения AUC 1-диметиламино-2-пропанола были $\geq 88\%$, 4-ацетиламидобензойной кислоты - ≥ 77 .

Показания

- Вирусные инфекции, вызванные вирусом простого герпеса типа 1 и 2, вирусом ветряной оспы, цитомегаловирусом, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, вирусом паротита, в том числе у больных с иммунодефицитными состояниями;
- вирусные респираторные инфекции;
- папилломавирусной инфекции кожи и слизистых оболочек: остроконечные кондиломы, папилломавирусная инфекция вульвы, влагалища и шейки матки (в составе комплексной терапии);
- острый вирусный энцефалит (в составе комплексной терапии);
- вирусные гепатиты (в составе комплексной терапии);
- подострый склерозирующей панэнцефалит (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, подагра, гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не следует принимать препарат одновременно с иммунодепрессантами. С осторожностью следует назначать препарат с ингибиторами ксантиноксидазы или средствами, способствующими выведению мочевой кислоты, включая мочегонные препараты, тиазидными диуретиками (такими как гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) или петлевыми диуретиками (такими как фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Инозин пранобекс не следует применять во время терапии иммуносупрессоров, поскольку одновременное применение иммуносупрессоров может повлиять на его ожидаемый терапевтический эффект из-за особенностей фармакокинетических механизмов (применение возможно только после завершения терапии).

При одновременном применении с азидотимидином повышается образование нуклеотида вследствие увеличения биодоступности зидовудина в плазме крови и увеличение внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови человека.

Особенности применения

Поскольку во время лечения Гропринозин®-Рихтер возможно временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, особенно у мужчин и

пожилых пациентов, препарат противопоказано применять больным, страдающим подагрой, гиперурикемией, а также нужно с осторожностью применять пациентам с мочекаменной болезнью и с нарушением функции почек. При применении препарата более 3 мес целесообразно ежемесячно контролировать лабораторные показатели функции печени и почек (трансаминазы, креатинин), уровень мочевой кислоты в сыворотке крови, проводить анализ крови.

У некоторых пациентов могут возникать острые реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок, крапивница). В таких случаях терапию препаратом Гропринозин®-Рихтер следует прекратить.

При длительном применении препарата существует риск развития нефролитиаза.

Вспомогательные вещества препарата.

Лекарственное средство Гропринозин®-Рихтер, сироп содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

Лекарственное средство Гропринозин®-Рихтер, сироп содержит сахарозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями в виде непереносимости фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или недостаточности сахараз-изомальтазы не должны применять этот препарат.

В 1 мл лекарственного средства Гропринозин®-Рихтер, сироп, содержится 650 мг сахарозы. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не исследовалась. Однако пациентам следует учитывать, что препарат может вызвать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы (см. Раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Контролируемые исследования состояния плода и нарушения фертильности у людей отсутствуют. Неизвестно, проникает инозин пранобекс в грудное молоко. Не следует применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат применять перорально.

Суточная доза зависит от массы тела, течения и тяжести болезни, состояния больного.

Суточную дозу следует распределить равномерно на приемы в течение суток.

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела (1 мл/кг), обычно 3 г/сут (20 мл сиропа 3-4 раза в сутки). Максимальная суточная доза - 80 мл сиропа или 8 таблеток по 500 мг (4 г инозина пранобекс).

Дети в возрасте от 1 года рекомендованная суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела (1 мл/кг), равномерно распределенная на 3-4 приема в соответствии с нижеследующей таблицей:

Масса тла	Режим дозирования
10-14 кг	3 × 5 мл
15-20 кг	3 × 5-7,5 мл
21-30 кг	3 × 7,5-10 мл
31-40 кг	3 × 10-15 мл
41-50 кг	3 × 15-17,5 мл

* Чтобы отмерить дозу, следует использовать устройство для дозирования с мерной шкалой, который находится в упаковке.

Продолжительность лечения.

Острые заболевания. При заболеваниях с кратковременным течением курс лечения составляет 5-14 дней. После снижения выраженности симптомов заболевания лечение следует продолжать еще 1-2 дня или дольше, в зависимости от течения болезни, состояния больного.

Вирусные заболевания с длительным течением. Лечение следует продолжать в течение 1-2 недель после снижения выраженности симптомов заболевания или дольше, в зависимости от течения болезни, состояния больного.

Рецидивирующие заболевания. На начальной стадии лечения придерживаются тех же рекомендаций, в случае острых заболеваний. В ходе поддерживающей терапии дозу можно уменьшить до 500-1000 мг/сут. При появлении первых признаков рецидива необходимо возобновить прием суточной дозы,

рекомендованной в случае острых заболеваний, и следует продолжать принимать эту дозу в течение 1-2 дней после исчезновения симптомов. Курс лечения можно повторять несколько раз в случае необходимости, в зависимости от состояния больного, по рекомендации врача.

Хронические заболевания. Препарат назначать в суточной дозе 50 мг/кг массы тела соответственно следующим схемам:

- *бессимптомные заболевания* - принимать в течение 30 дней с перерывом 60 дней;
- *заболевания с умеренно выраженными симптомами* - принимать в течение 60 дней с перерывом 30 дней;
- *заболевания с тяжелыми симптомами* - принимать в течение 90 дней с перерывом 30 дней.

Курс лечения следует повторять столько раз, сколько потребуются, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и для продления терапии.

При инфекциях, вызванных вирусом папилломы человека (внешние генитальные бородавки (остроконечные кондиломы) или папилломавирусная инфекция канала шейки матки) применять по 3 г/сут в течение 14-28 дней в качестве монотерапии или в качестве дополнения к местной терапии или хирургического лечения в соответствии со следующими схем:

- для лечения *пациентов группы низкого риска* (пациенты с нормальным иммунитетом или пациенты с низким риском рецидива) препарат применять в течение 14-28 дней до достижения максимальной эрадикации вируса, затем следует сделать перерыв на 2 месяца. Курс лечения можно повторять с применением той же дозы, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и для продолжения терапии
- для лечения *пациентов из группы высокого риска* * (пациенты с иммунодефицитом или с высоким риском рецидива) препарат применять 5 дней в неделю последовательно 1-2 недели в месяц в течение 3 месяцев. Курс лечения следует повторять столько раз, сколько потребуются, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и для продления терапии.

* Факторы *высокого риска* у пациентов с рецидивами или дисплазией шейки матки, или папилломавирусной инфекцией гениталий, как и при других подобных заболеваниях, включают:

- иммунодефицит, вызванный:
 - наличием в анамнезе хронических или рецидивирующих инфекций или заболеваний, передающихся половым путем;
 - химиотерапией;
 - хроническим алкоголизмом;
- длительное применение пероральных контрацептивов (от 2 лет);
- уровень фолатов в эритроцитах меньше 660 нмоль/л;
- несколько половых партнеров или изменение постоянного полового партнера;
- частые вагинальные половые контакты (≥ 2 -6 раз в неделю) или анальный секс;
- атопия (наследственная предрасположенность к повышенной чувствительности);
- плохо контролируемый диабет;
- курение;
- папилломавирусная инфекция гениталий, которая длится более 2 лет или имеет 3 и более рецидивы в анамнезе;
- отрицательный анамнез кожных бородавок в детстве.

При подостром склерозирующей панэнцефалите суточная доза составляет 100 мг/кг массы тела, максимальная доза - 3-4 г/сут, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и для продолжения терапии.

Дети

Лекарственное средство Гропринозин®-Рихтер, сироп, применяют детям в возрасте от 1 года.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Передозировка может вызвать повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Единственной постоянной побочной реакцией при лечении инозин пранобекс взрослых и детей является временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, которые возвращаются к исходным нормальным значениям через несколько дней после окончания лечения.

Частота случаев побочных реакций определяется так: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); очень редко ($\geq 1/10000$); неизвестно (не может быть оценено из-за отсутствия данных).

Очень часто. *Лабораторные исследования:* повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровня мочевой кислоты в моче.

Часто. *Лабораторные исследования:* повышение уровня азота мочевины в крови, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, недомогание.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, ощущение дискомфорта в эпигастральной области.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и мышц: артралгия (боль в суставах).

Нечасто. *Со стороны органов желудочно-кишечного тракта:* диарея, запор.

Со стороны нервной системы: сонливость, нарушения сна.

Психические расстройства: нервозность.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия (увеличение объема мочи).

В течение постмаркетингового исследования были зарегистрированы побочные реакции, частоту возникновения которых невозможно установить по имеющимся данным:

со стороны пищеварительного тракта: боли в животе (в верхней части живота);

со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница

со стороны нервной системы: головокружение

со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Не охлаждайте, а не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 150 мл сиропа во флаконе; 1 флакон в картонной упаковке в комплекте с устройством для дозирования с мерной шкалой от 0,5 мл до 5 мл.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Гедеон Рихтер Польша».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).