

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_»\_\_\_\_\_ 202\_ г.  
№\_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ИбуВИР

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Сироп, 250 мг/5 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Противовирусные препараты для системного применения.  
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные  
препараты другие. Инозин пранобекс.

Код АТХ J05AX05

#### **Показания к применению**

- в качестве вспомогательного средства при терапии рецидивирующих инфекций верхних дыхательных путей у пациентов с ослабленным иммунитетом
- для лечения лабиального и лицевого герпеса, вызванного вирусом простого герпеса (*Herpes simplex*)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- наличие на момент применения препарата острых проявлений подагры
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови
- беременность и период лактации (в связи с отсутствием опыта применения)
- детский возраст до 1 года

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат ИбуВИР может вызывать преходящее повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, обычно не выходящее за пределы нормы и, как правило, встречающееся у мужчин или у пациентов пожилого возраста обоих полов. Повышение концентрации мочевой кислоты обусловлено тем, что в организме человека инозин, входящий в состав препарата, метаболизируется до мочевой кислоты. Этот эффект не связан с вызванным препаратом нарушением функции ферментов или выведения мочевой кислоты почками. В этой связи препарат ИбуВИР следует применять с осторожностью у пациентов при наличии в анамнезе указаний на подагру, гиперурикемию, мочекаменную болезнь, а также у пациентов с нарушением функции почек. У таких пациентов во время лечения следует тщательно контролировать уровень мочевой кислоты.

У некоторых пациентов могут развиваться тяжелые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок). В таком случае применение препарата ИбуВИР необходимо прекратить.

При продолжительном лечении возможно образование камней в почках. Если лечение продолжается в течение длительного времени (3 месяца или более), следует регулярно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, содержание форменных элементов крови, функцию печени и почек.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Препарат ИбуВИР следует с осторожностью применять у пациентов, одновременно получающих лечение ингибиторами ксантиноксидазы (например, аллопуринол), препаратами, повышающими экскрецию мочевой кислоты с мочой, включая тиазидные (например, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Не следует применять препарат ИбуВИР во время терапии иммуносупрессантами (допускается применение только после завершения лечения), поскольку одновременное применение иммуносупрессантов может повлиять на фармакокинетику и терапевтическое действие препарата ИбуВИР.

Одновременное применение препарата ИбуВИР и зидовудина (т.е. азидотимидина или AZT) приводит к повышенному образованию зидовудиновых нуклеотидов (т.е. увеличенной активности препарата); механизм данного эффекта сложен и включает повышение биодоступности зидовудина в плазме и усиление процессов внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови. В результате препарат ИбуВИР усиливает действие зидовудина.

### ***Специальные предупреждения***

### *Вспомогательные вещества*

Препарат содержит сахарозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, дефицитом сахаразы-изомальтазы не должны принимать этот лекарственный препарат.

В 5 мл препарата содержится 3250 мг сахарозы. Это следует учитывать у пациентов с сахарным диабетом.

Препарат содержит натрий.

В 60 мл препарата содержится 35,16 мг натрия (2,93 мг натрия в 5 мл сиропа). Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, соблюдающих бессолевую диету.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидробензоат, которые могут вызывать аллергические реакции замедленного типа.

### *Применение в педиатрии*

Препарат предназначен для применения у детей старше 1 года.

### *Во время беременности или лактации*

Препарат не следует применять во время беременности и период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда, по мнению лечащего врача, положительный эффект может перевешивать возможный риск.

### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат ИбуВИР не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Дозу определяют в зависимости от массы тела пациента и тяжести заболевания. Суточную дозу следует разделить на несколько равных частей, которые необходимо принимать несколько раз в день.

При терапии рецидивирующей герпетической инфекции важно начинать применение препарата после появления продромальных симптомов, таких как боль, покалывание и зуд, или сразу после возникновения первых очагов поражения.

### Взрослые пациенты, в том числе пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела (1 мл на 1 кг массы тела в сутки), обычно 3 г в сутки (что соответствует 60 мл сиропа), в 3–4 приема. Максимальная доза составляет 4 г в сутки (что соответствует 80 мл сиропа).

### Дети старше 1 года

50 мг/кг массы тела в сутки (обычно 1 мл на 1 кг массы тела в сутки), за 3–4 приема в соответствии с таблицей ниже:

<i>Масса тела</i>	<i>Доза</i>
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

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь

Для правильного дозирования к упаковке прилагается пропиленовый мерный стаканчик.

### ***Длительность лечения***

Продолжительность лечения обычно составляет 5–14 дней. Прием препарата следует продолжать в течение 1–2 дней после исчезновения симптомов.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Вероятность серьезных нежелательных эффектов, за исключением повышенной концентрации мочевой кислоты, мала.

Лечение: симптоматические и поддерживающие мероприятия.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы скомпенсировать пропущенную дозу препарата.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Во время применения лекарственного препарата, единственным побочным эффектом, устойчиво наблюдающимся у взрослых, детей и подростков, является преходящее повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче (обычно в пределах диапазона нормальных значений). Обычно через несколько дней после завершения терапии уровень мочевой кислоты возвращается к исходному значению.

Ниже указаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

#### ***Очень часто***

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в моче

### *Часто*

- головная боль
- головокружение
- рвота, тошнота, дискомфорт в эпигастрии
- зуд, сыпь
- боль в суставах (артралгия)
- слабость, недомогание
- повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в крови

### *Нечасто*

- нервозность
- сонливость
- бессонница
- диарея, запор
- увеличение объема мочи (полиурия)

### *Неизвестно*

- ангионевротический отек, гиперчувствительность, анафилактическая реакция
- крапивница
- эритема
- боль в эпигастрии
- вертиго

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл сиропа содержит

*активное вещество* - инозин пранобекс, 50 мг

*вспомогательные вещества*: сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, клубничным ароматизатор, вода очищенная.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный сироп от бесцветного до светло-желтого цвета.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 150 мл сиропа во флаконах из темного стекла типа III, емкостью 180 мл, укупоренные навинчивающейся полиэтиленовой крышкой (ПЭВП) с устройством защиты от детей и уплотненной пробкой (ПЭНП), с кольцом контроля первого вскрытия (ПЭВП) и прокладкой внутри.

По 1 флакону вместе с пропиленовым мерным стаканчиком, емкостью 20 мл и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Срок годности после первого вскрытия упаковки: 6 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Флакон хранить плотно укупоренным.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz); [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz)