

УТВЕРЖДЕНА

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

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ГРОПРИНОСИН®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные средства для системного применения.
Противовирусные препараты для системного применения.
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные
препараты прочие. Инозин Пранобекс
Код АТХ J05AX05

Показания к применению
- дополнительный метод лечения у лиц с ослабленным иммунитетом и рецидивирующими инфекциями верхних дыхательных путей

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата
- приступ острой подагры, а также пациенты с повышенной концентрацией мочевой кислоты в крови и в моче
- мочекаменная болезнь
- беременность и период лактации (в связи с отсутствием опыта применения)
- детский возраст до 6 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

ГРОПРИНОСИН® следует применять с осторожностью у пациентов, одновременно получающих ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол) или с препаратами, увеличивающими выделение мочевой кислоты с мочой, в том числе с диуретиками, как с тиазидными (например, гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид), так и петлевыми (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота) диуретиками.

ГРОПРИНОСИН® не следует применять во время и сразу после прекращения терапии иммуносупрессорами, поскольку одновременное их применение может повлиять на терапевтический эффект препарата ГРОПРИНОСИН® путем изменения его фармакокинетики.

При одновременном применении препарата ГРОПРИНОСИН® и азидотимидина увеличивается образование нуклеотидов за счет усиления действия зидовудина, например, вследствие повышения биодоступности азидотимидина и увеличения внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах, ГРОПРИНОСИН® усиливает действие зидовудина.

Специальные предупреждения

Препарат ГРОПРИНОСИН® может вызвать временное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, как правило, в пределах нормального диапазона (0,18-0,42 ммоль/л), особенно у мужчин и пожилых людей обоего пола. Повышение концентрации мочевой кислоты обусловлено катаболическим метаболизмом инозина в ее образовании, но не связано с изменением основных функций фермента или почечным клиренсом. Поэтому ГРОПРИНОСИН® следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе подагры, повышения уровня мочевой кислоты в крови, мочевых камней и нарушением функции почек. У этих пациентов следует тщательно контролировать уровень мочевой кислоты во время лечения.

При длительном лечении препаратом ГРОПРИНОСИН® (более 3х месяцев) у каждого пациента следует регулярно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, показатели общего анализа крови, функцию печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина).

Существует возможность образования камней мочеточников у пациентов, получающих продолжительную терапию.

У некоторых пациентов могут развиваться тяжёлые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия). В таких случаях лечение препаратом ГРОПРИНОСИН® следует прекратить.

Во время беременности или лактации

Не следует применять препарат ГРОПРИНОСИН® во время беременности и в период кормления грудью, так как безопасность применения не исследовалась. Неизвестно, проникает ли инозин пранобекс в грудное молоко.

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

Влияние препарата на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами не изучали. Учитывая фармакодинамику инозина пранобекса, маловероятно, что этот лекарственный препарат влияет на способность управления автомобилем и использования механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза определяется в зависимости от массы тела пациента и тяжести заболевания.

У взрослых пациентов, в том числе у людей пожилого возраста рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела, т.е. от 6 до 8 таблеток или по 2 таблетки 3-4 раза в сутки.

Максимальная доза составляет 4 г в сутки (8 таблеток).

У детей старше 6 лет суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела, назначаемые в несколько приёмов или можно использовать следующую таблицу:

Масса тела	Суточная доза
21-30 кг	2 - 3 таб.
31-40 кг	3 - 4 таб.
41-50 кг	4 - 5 таб.

Для применения у детей младше 6 лет имеется ГРОПРИНОСИН® в форме сиропа.

Метод и путь введения

Только для приёма внутрь. Для облегчения приёма таблетки можно измельчать и растворять в небольшом количестве воды.

Частота применения с указанием времени приема

Суточная доза должна быть разделена на равные части для приема несколько раз в день.

Длительность лечения

Длительность лечения составляет, как правило, 5-14 дней. Прием препарата следует продолжать еще в течение 1-2 дней после уменьшения выраженности симптомов. Если после 5 - 14 дней состояние не улучшается или становятся хуже, пациент должен связаться с лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не зарегистрирован ни один случай передозировки ГРОПРИНОСИН®. *Симптомы:* в случае передозировки ожидается повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Лечение: поддерживающая и симптоматическая терапия.

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

препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

Очень часто

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

Часто

- головная боль, вертиго (системное головокружение), утомляемость, недомогание
- тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области
- зуд, сыпь
- артралгия
- повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы или повышение содержания азота мочевины крови (АМК)

Нечасто

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

Частота неизвестна

- головокружение
- ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности, крапивница, анафилактические реакции, анафилактический шок
- боль в эпигастральной области
- эритема

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

Одна таблетка содержит

активное вещество - инозин пранобекс 500 мг,

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон К-25, магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм и шириной 7 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша

05-825 г. Гродзиск- Мазовецкий, ул. Гранична 35

Тел: (48) 22 755 20 41

Факс: (48) 22 755 20 41

E-mail: office@grodzisk.rgnet.org

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

Венгрия, Н-1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Tel: +361-431-4000, +361-431-4782, +361-431-4985

Fax: +361-431-5944

E-mail: RA.CISRichter@richter.hu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК, г. Алматы, ул. Толе Би 187

E-mail: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz (фармаконадзор)

Телефон: 8-(727)-258-26-22, 8-(727)-258-26-23, 8-701-787-47-01