

**ГРОПРИНОСИН®
(GROPRINOSIN)**

INOSINE PRANOBEX

зарегистрировано
GEDEON RICHTER Plc. (Венгрия)
произведено
GEDEON RICHTER POLAND Co. Ltd. (Польша)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

1 таб.

инозин пранобекс500 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 85 мг, повидон К25 – 45 мг, магния стеарат – 10 мг.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (5) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N005951/01 от 14.03.08**Код АТХ:** J05AX05**Клинико-фармакологическая группа:**

Иммуностимулирующий препарат с противовирусной активностью

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Иммуностимулирующий препарат с противовирусным действием. Представляет собой комплекс, содержащий инозин и соль 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1:3. Эффективность комплекса определяется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов. Гроприносин® блокирует размножение вирусных частиц путем повреждения генетического аппарата, стимулирует активность макрофагов, пролиферацию лимфоцитов и образование цитокинов.

Уменьшает клинические проявления вирусных заболеваний, ускоряет реконвалесценцию, повышает резистентность организма.

При назначении Гроприносина в качестве вспомогательного лекарственного средства при инфекционном поражении слизистых оболочек и кожи, вызванном вирусом Herpes simplex, происходит более быстрое заживление пораженной поверхности, чем при лечении традиционным способом. Реже возникают новые пузырьки, отек, эрозии и рецидивы болезни. При своевременном применении препарата сокращается частота возникновения вирусных инфекций, снижается длительность и тяжесть заболевания.

ФАРМАКОКИНЕТИКА**Всасывание**

После приема внутрь препарат быстро и практически полностью (> 90 %) всасывается и обладает хорошей биодоступностью. При приеме внутрь в дозе 1500 мг C_{max} инозина пранобекса достигается через 1 ч и составляет 600 мкг/мл. Не определяется в крови спустя 2 ч после приема.

Распределение и метаболизм

Инозин пранобекс состоит из инозина и соли р-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом. Каждый из компонентов инозина пранобекса быстро подвергается метаболизму. Практически 100 % метаболитов обнаруживаются в моче в интервале от 8 до 24 ч с момента приема. Инозин подвергается метаболизму по циклу, типичному для пуриновых нуклеотидов, с образованием мочевой кислоты, концентрация которой в сыворотке крови может повышаться. В результате возможно образование кристаллов мочевой кислоты в мочевых путях. Повышение концентрации мочевой кислоты носит нелинейный характер и может изменяться на $\pm 10\%$ в течение 1-3 ч после приема препарата внутрь. В результате метаболизма р-ацетамидобензойной кислоты образуется о-ацилглюкуронид; N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида. AUC р-ацетамидобензойной кислоты >88 %, AUC N, N – диметиламино-2-пропанола >77%. Кумуляции препарата в организме не обнаружено.

Выведение

Инозин и его метаболиты экскретируются с мочой. При достижении равновесной концентрации при приеме ежедневной дозы 4 г суточная экскреция с мочой р-ацетамидобензойной кислоты и ее метаболита составляет примерно 85 % принятой дозы; $T_{1/2}$ – 50 мин. $T_{1/2}$ N,N- диметиламино-2-пропанола – 3-5 ч.

Полная элиминация инозин пранобекса и его метаболитов из организма наступает в течение 48 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- иммунодефицитные состояния, вызванные вирусными инфекциями у пациентов с нормальной и ослабленной иммунной системой, в т.ч. заболевания, вызванные вирусами Herpes simplex типов 1 и 2 (включая генитальный герпес и герпес другой локализации);
- подострый склерозирующий панэнцефалит.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь после еды, через равные промежутки времени (8 или 6 ч) 3-4 раза/сут.

Таблетки принимают, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым назначают от 6 до 8 таб./сут в 3-4 приема.

Детям в возрасте от 3 до 12 лет назначают в дозе 50 мг/кг/сут, разделенной на 3-4 приема.

Как у **взрослых, так и у детей**, при *тяжелых инфекционных заболеваниях* доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела/сут, разделенных на 4-6 приемов. Максимальная суточная доза у **взрослых** составляет 3-4 г, максимальная суточная доза у **детей** – 50 мг/кг.

При *острых заболеваниях* лечение обычно продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжить в течение 1-2 дней или более, в зависимости от показаний.

При *хронических рецидивирующих заболеваниях* лечение у **взрослых и детей** проводится курсами продолжительностью 5-10 дней с интервалами 8 дней.

Длительность поддерживающего лечения может составить до 30 дней, при этом доза может быть снижена до 0.5-1 г/сут.

Лечение инфекций, вызванных вирусом герпеса, у взрослых и детей: следует провести несколько курсов, продолжительностью 5-10 дней до исчезновения симптомов. Для сокращения количества рецидивов рекомендуется проводить поддерживающее лечение по 1 таб. 2 раза/сут на протяжении 30 дней.

Необходимости в коррекции дозы у **пациентов пожилого возраста** нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста. У пожилых пациентов чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста.

Препарат применяется у **детей старше 3 лет**.

На фоне лечения препаратом Гроприносин® у **пациентов с печеночной недостаточностью** следует каждые 2 недели проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные действия определяются как частые (>1/100 и <1/10) и нечастые (>1/1000 и <1/1000).

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие; нечасто – нервозность, сонливость, бессонница.

Со стороны ЖКТ: часто – снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии; нечасто – диарея, запор.

Со стороны гепатобилиарной системы: часто – повышение активности печеночных ферментов, ЩФ.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто – зуд, сыпь.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – полиурия.

Аллергические реакции: нечасто – пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны костно-мышечной системы: часто – боль в суставах, обострение подагры.

Прочие: часто – повышение концентрации азота мочевины крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- аритмия;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15-20 кг);
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат с ингибиторами ксантинооксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой печеночной недостаточности.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания), т.к. его безопасность у данной категории пациентов не установлена.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при длительном применении рекомендуется периодически контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении Гроприносина одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты, или препаратами, нарушающими функцию почек.

Гроприносин® следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Гроприносин® на психомоторные функции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата Гроприносин®.

Гроприносин® следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантинооксидазы (аллопуринол), или "петлевые" диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), т.к. это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Совместное применение препарата Гроприносин® с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения. Таким образом, при совместном применении препарата Гроприносин® с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ГЕДЕОН РИХТЕР ОАО

119049 Москва, 4-й Добрынинский пер. 8

Тел.: (495) 363-39-50

Факс: (495) 363-39-49