

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГРОПРИНОЗИН®**  
**(GROPRINOSIN®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* inosine pranobex;

1таблетка містить інозину пранобексу 500 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Противірусні засоби прямої дії. Код АТС J05A X05.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

- Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів із нормальним та зниженим імунним статусом: грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції, бронхіт вірусної етіології, риновірусні та аденовірусні інфекції; епідемічний паротит, кір;
- захворювання, спричинені: вірусами простого герпесу (герпес губів, шкіри обличчя, слизової оболонки порожнини рота, шкіри рук, офтальмогерпес), підгострий склерозуючий паненцефаліт, генітальний герпес; вірусом Varicella zoster (вітряна віспа та оперізувальний лишай, у тому числі рецидивуючий у хворих з імунодефіцитом); вірусом Епштейна-Барр (інфекційний мононуклеоз); цитомегаловірусом; папіломавірусом людини; гострий та хронічний вірусний гепатит В; а також:
- хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до інозину пранобексу та інших компонентів препарату; подагра, сечокам'яна хвороба, тяжка ниркова недостатність III ступеня; періоди вагітності та годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат приймають внутрішньо, краще після їжі та через однакові проміжки часу; при необхідності таблетку можна розжувати, подрібнити та/або розчинити в невеликій кількості води безпосередньо перед застосуванням. Тривалість лікування визначають індивідуально, залежно від нозології, тяжкості процесу і частоти рецидивів; у середньому тривалість лікування 5 - 14 днів, при необхідності після 7 - 10-денної перерви курс лікування повторюють; лікування з перервами та підтримуючими дозами може тривати від 1 до 6 місяців.

*Існують рекомендовані дози та схеми застосування препарату:*

- грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції:

*дорослі* - по 2 таблетки 3 – 4 рази на добу; *діти* - добова доза із розрахунку 50 мг/кг маси тіла за 3 - 4 прийоми протягом 5 - 7 днів; при необхідності лікування продовжити або повторити через 7 - 8 днів. Для досягнення найбільшої ефективності при гострих респіраторних вірусних інфекціях лікування краще починати при перших симптомах хвороби або з першої доби захворювання. Як правило, препарат приймають ще 1 - 2 дні після зникнення симптомів;

- бронхіт вірусної етіології: *дорослі* - по 2 таблетки 3 рази на добу, *діти* - добова доза із розрахунку 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 2 - 4 тижнів;

- епідемічний паротит: добова доза із розрахунку 70 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 7 - 10 днів;

- кір: добова доза із розрахунку 100 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 7 – 14 днів;

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- афтозний стоматит: *дорослі* - по 2 таблетки 4 рази на добу, *діти* - добова доза із розрахунку 70 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 6 - 8 днів (гостра фаза), потім *дорослі* - по 2 таблетки 3 рази на добу, *діти* - 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми 2 рази на тиждень протягом 6 тижнів.
  - інфекційний мононуклеоз: добова доза із розрахунку 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 8 днів;
  - цитомегаловірусна інфекція: добова доза із розрахунку 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 25 - 30 днів;
  - оперізувальний лишай та лабіальний герпес: *дорослі* - по 2 таблетки 3 - 4 рази на добу, *діти* - добова доза із розрахунку 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 10 - 14 днів (до зникнення симптомів);
  - генітальний герпес: у гострий період по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 5 - 6 днів; у період ремісії підтримуюча доза - по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз на добу - до 6 місяців;
  - підгострий склерозуючий паненцефаліт: добова доза із розрахунку 50 - 100 мг/кг за 6 прийомів (кожні 4 год) протягом 8 - 10 днів; після 8-денної перерви при легкому перебігу додатково ще 1 - 3 курси, при тяжкому перебігу - до 9 курсів;
  - інфекції спричинені *Human papilloma virus* (гострокінцеві кондиломи): по 2 таблетки 3 рази на добу, курс лікування - 14 - 28 днів; при комбінації з кріотерапією або CO<sub>2</sub>-лазерною терапією - по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 5 днів, 3 курси з інтервалом 1 місяць;
  - гепатит В: *дорослі* - по 2 таблетки 3 - 4 рази на добу протягом 15 - 30 днів; потім підтримуюча доза - по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз на добу протягом 2 - 6 місяців;
  - хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у комплексному лікуванні): *дорослі* - по 2 таблетки 3 - 4 рази на добу, курс лікування - від 2 тижнів до 3-х місяців; *діти* - добова доза із розрахунку 50 мг/кг за 3 - 4 прийоми протягом 21 дня (або 3 курси по 7 - 10 днів з такими ж перервами);
- Для відновлення функції імунної системи та досягнення стійкого імуномодулюючого ефекту у пацієнтів з ослабленим імунітетом курс лікування повинен тривати від 3 до 9 тижнів.

### **Побічні реакції.**

Препарат, як правило, добре переноситься навіть при довготривалому застосуванні. Найчастішим є короткочасне незначне збільшення концентрації сечової кислоти в сироватці крові і сечі спричинене метаболізмом інозину.

Побічні реакції, які відмічалися значно рідше: *травний тракт*: зниження апетиту, нудота, блювання, біль у надчревіній ділянці, ще рідше - пронос, запор; *сечостатева система*: поліурія; *печінка*: підвищення активності амінотрансфераз, лужної фосфатази і карбамідного азоту в крові; *шкіра*: свербіж, висипи; *нервова система*: головний біль та запаморочення, стомлюваність, погане самопочуття, ще рідше - нервозність, сонливість або безсоння; *інші*: біль у суглобах.

### **Передозування.**

Випадки передозування не спостерігались. При передозуванні показано промивання шлунка та симптоматична терапія.

### **Застосування в періоді вагітності або годування груддю.**

Протипоказаний вагітним та жінкам, які годують груддю (не досліджувалась його безпека).

### **Діти.**

Застосовується у дітей старше 1 року.

### **Пацієнти літнього віку.**

Немає необхідності змінювати дози, препарат застосовують як у дорослих.

### **Особливості застосування.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Слід пам'ятати, що Гропринозин®, як і інші противірусні засоби, при гострих вірусних інфекціях найбільш ефективний, якщо лікування почато на ранній стадії хвороби (краще в першу добу). Препарат застосовується як для монотерапії, так і в комплексному лікуванні з антибіотиками, противірусними та іншими етіотропними засобами. При безперервному лікуванні довше 14 днів необхідно проводити контроль рівня сечової кислоти у сироватці крові та сечі, при лікуванні понад 21 день – доцільно щомісяця перевіряти найважливіші параметри функції печінки та нирок (активність трансаміназ, рівень креатиніну), склад периферичної крові. Хворим із значно підвищеним рівнем сечової кислоти можна призначити препарати, які знижують її рівень.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не досліджувався.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Імуносупресанти послаблюють ефект Гропринозину®. З обережністю застосовувати для пацієнтів, які лікуються інгібіторами ксантиноксидази, засобами, які посилюють виведення сечової кислоти, та діуретиками.

***Фармакологічні властивості.***

**Фармакодинаміка.** Активна речовина інозин пранобекс (молекулярний комплекс інозин : п-ацетамідобензойна кислота : N,N-диметиламіно-2-пропанол у співвідношенні 1 : 3 : 3) виявляє пряму противірусну та імуномодулюючу дію. Пряма противірусна дія обумовлена зв'язуванням із рибосомами вражених вірусом клітин, що уповільнює синтез вірусної і-РНК (порушення транскрипції та трансляції) та призводить до пригнічення реплікації РНК- та ДНК-геномних вірусів; опосередкована дія пояснюється потужною індукцією інтерферонуутворення. Імуномодулюючий ефект обумовлений впливом на Т-лімфоцити (активізація синтезу цитокінів) та підвищенням фагоцитарної активності макрофагів. Під впливом препарату посилюється диференціація пре-Т-лімфоцитів, стимулюється індукована мітогенами проліферація Т- і В- лімфоцитів, підвищується функціональна активність Т-лімфоцитів, у тому числі їхня здатність до утворення лімфокінів, нормалізується співвідношення між субпопуляціями Т-хелперів та Т-супресорів (відновлюється імунорегуляторний індекс CD4/CD8). Препарат значно посилює продукцію інтерлейкіну-2 лімфоцитами та сприяє експресії рецепторів для цього інтерлейкіну на лімфоїдних клітинах; стимулює також активність натуральних кілерів (NK-клітин) навіть у здорових людей; стимулює активність макрофагів до фагоцитозу, процесингу та презентації антигену, що сприяє збільшенню антигілопродукуючих клітин в організмі вже з перших днів лікування. Стимулює також синтез інтерлейкіну-1, мікробіцидність, експресію мембранних рецепторів та здатність реагувати на лімфокіни та хемотаксичні фактори. При герпетичній інфекції значно прискорюється утворення специфічних протигерпетичних антитіл, зменшуються клінічні прояви та частота рецидивів. Препарат також запобігає поствірусному послабленню клітинного синтезу РНК та білка в клітинах, які були інфіковані, і це особливо важливо щодо клітин, які зайняті в процесах імунного захисту організму. В результаті такої комплексної дії зменшується вірусне навантаження на організм, нормалізується діяльність імунної системи, значно активізується синтез власних інтерферонів, що сприяє стійкості до інфекційних захворювань та швидкій локалізації вогнища інфекції у випадку його виникнення.

**Фармакокінетика.** Препарат має високу біологічну доступність, після прийому внутрішньо швидко всмоктується, максимальна концентрація інозину в плазмі досягається через 1 год; фармакологічна дія проявляється приблизно через 30 хв та утримується до 6 год. Інозин метаболізується за циклом типовим для пуринових нуклеозидів з утворенням сечової кислоти; інші компоненти виводяться нирками у формі глюкуронових та оксидованих похідних, а також у незміненому вигляді. Кумуляції в організмі не виявлено. Повне виведення препарату та його метаболітів настає через 48 год.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі таблетки з рискою для поділу на одній стороні; від майже білого до білого з кремовим відтінком кольору.

**Несумісність.**

Не виявлена.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі 15 – 25 °С у сухому, захищеному від світла місці.

*Зберігати у недоступному для дітей місці!*

**Упаковка.**

По 25 (25x 1) або 50 (25x2) таблеток у блістерах, в картонній коробці;

По 20 (10x2) або 50 (10x5) таблеток у блістерах, в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Гродзиський фармацевтичний завод “Польфа” Сп. з о. о.

**Місцезнаходження.**

05 - 825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. кс. Ю. Понятовського, 5, Польща.