

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІЗОПРИНОЗИН
(ISOPRINOSINE)

Склад:

Діюча речовина: inosine pranobex;

1 таблетка містить 500 мг инозину пранобексу;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), крохмаль пшеничний, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Противірусні препарати для системного застосування.

Код АТС J05A X05.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Вірусні інфекції, спричинені вірусом простого герпесу, вірусом оперізувального лишая (у тому числі вітряна віспа), вірусом кору, паротиту, цитомегаловірусом та вірусом Епштейна-Барра, в тому числі у хворих з імунодефіцитними станами;
- вірусні респіраторні інфекції;
- інфекції, спричинені вірусом папіломи людини: гострокінцеві кондиломи, папіломо-вірусна інфекція вульви, вагіни та шийки матки (у складі комплексної терапії);
- гострий вірусний енцефаліт (у складі комплексної терапії);
- вірусні гепатити (у складі комплексної терапії);
- підгострий склерозивний паненцефаліт (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, подагра, гіперурикемія.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо. Добова доза залежить від маси тіла та стану хворого.

Дорослі та діти старше 12 років: 50 мг/кг маси тіла (зазвичай 6 - 8 таблеток, розподілених на 3 – 4 прийоми на день), максимальна добова доза - 4 г.

Діти віком від 1 до 12 років – 50 мг/кг маси тіла (зазвичай 1 таблетка на 10 кг маси тіла для дитини з масою тіла 10 - 20 кг, при масі тіла більше 20 кг призначають дорослу дозу) у 3-4 прийоми, максимальна добова доза - 4 г. Для легшого ковтання таблетку можна розтовкти.

При захворюваннях, спричинених вірусом оперізувального лишая (у тому числі вітряна віспа), вірусом кору, паротиту, гострих вірусних гепатитах та гострих вірусних респіраторних захворюваннях курс лікування становить від 5 до 14 днів. Після зниження інтенсивності симптомів лікування продовжують 1 – 2 дні або довше, залежно від симптоматики.

При захворюваннях, спричинених цитомегаловірусом та вірусом Епштейна-Барра, лікування продовжують протягом 1 – 2 тижнів після зниження інтенсивності симптомів або довше, залежно від симптоматики.

У випадках рецидиву захворювання, спричиненого вірусом простого герпесу, призначають по 6 – 8 таблеток, розподілених на 3 – 4 прийоми на день. Після зниження інтенсивності симптомів призначають підтримуючу дозу препарату – 1 - 2 таблетки на день. Курс лікування становить від 5 до 14 днів.

При хронічному вірусному гепатиті, хронічних респіраторних захворюваннях, у пацієнтів у стані стресу, з імунодефіцитними станами препарат призначають у добовій дозі 50 мг/кг маси тіла відповідно до наступних схем: асимптоматичні захворювання - приймають протягом 30 днів із

перервою 60 днів; *захворювання з помірно вираженими симптомами* - приймають протягом 60 днів з перервою 30 днів; *захворювання з тяжкими симптомами* - протягом 90 днів з перервою 30 днів. Курс лікування слід повторювати стільки разів, скільки буде потрібно, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії.

При *підгострому склерозуючому паненцефаліті* добова доза становить 100 мг/кг, максимум – 4 г/добу при тривалому застосуванні. В особливо тяжких випадках рекомендована добова доза може бути збільшена.

При *інфекціях, спричинених вірусом папіломи людини*, призначають 3 г/добу (2 таблетки 3 рази на добу) як доповнення до місцевої терапії або хірургічного втручання відповідно до наступних схем:

а) протягом 14 – 28 днів для пацієнтів «низького ризику», потім роблять перерву до кінця 2-го місяця для досягнення максимального рівня ерадикації вірусу;

б) 5 днів на тиждень, послідовно 1-2 тижні на місяць для пацієнтів «високого ризику»* протягом 3 місяців.

* До «високого ризику» у пацієнтів з рецидивами або дисплазією шийки матки віднесені наступні умови:

- папіломна вірусна інфекція геніталій, яка триває більше 2 років або три і більше рецидиви в анамнезі;
- імунодефіцит, який є наслідком рецидивуючого або хронічного захворювання, або захворювань, що передаються статевим шляхом;
- хіміотерапія;
- хронічний алкоголізм;
- погано контрольований діабет;
- алергічні захворювання;
- тривале застосування оральних контрацептивів (2 роки та довше);
- рівень фолатів в еритроцитах менше ніж 660 нмоль/л;
- зміна сексуального партнера;
- анальний секс;
- вік 20-25 років;
- паління.

Побічні реакції.

Рідко - гіперурикемія.

З боку органів шлунково-кишкового тракту: диспепсичні явища (блювання, нудота, діарея, запор); дуже рідко - підвищення активності печінкових трансаміназ.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, втомлюваність, знервованість, розлади сну.

Дерматологічні реакції: висип, свербіж.

Загострення подагри.

Передозування.

Не описане.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності та годування груддю в зв'язку з відсутністю досліджень.

Діти.

Препарат застосовують у дітей старше 1 року.

Особливості застосування.

Під час лікування Ізопринозином можливе тимчасове підвищення рівня сечової кислоти в сироватці, який зазвичай залишається в межах норми, особливо в чоловіків та осіб літнього віку. Тому препарат

необхідно застосовувати з обережністю у хворих, які страждають на подагру, гіперурикемію, сечокам'яну хворобу, а також у хворих зі зниженою функцією нирок. При застосуванні препарату більше 3 місяців доцільно щомісяця перевіряти найважливіші параметри функції печінки та нирок (трансамінази, креатинін), рівень сечової кислоти в сироватці крові, проводити аналіз крові.

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

Не відома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід приймати препарат одночасно з імунодепресантами. З обережністю слід призначати препарат з інгібіторами ксантиноксидази або засобами, що сприяють виведенню сечової кислоти, включаючи сечогінні препарати. При одночасному застосуванні з азидотимідом підвищується утворення нуклеотиду внаслідок чисельних процесів, включаючи збільшення біодоступності азидотимідину в плазмі та збільшення внутрішньоклітинного фосфорилування в моноцитах крові людини.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ізопринозин – противірусний засіб з імуномодуючими властивостями. Препарат нормалізує (до індивідуальної норми) дефіцит або дисфункцію клітинного імунітету, індуючи дозрівання і диференціювання Т-лімфоцитів і Т-хелперів 1, потенціюючи індукцію лімфопроліферативної відповіді в мітогенних або антиген-активних клітинах. Ізопринозин моделює цитотоксичність Т-лімфоцитів і натуральних кілерів, функцію Т8-супресорів і Т4-хелперів, а також збільшує кількість імуноглобуліну G та поверхневих маркерів компліменту. Ізопринозин збільшує синтез інтерлейкіну-1 (IL-1) та синтез інтерлейкіну-2 (IL-2), регулює експресію рецепторів IL-2. Ізопринозин суттєво збільшує секрецію ендогенного гамма-інтерферону та зменшує виробництво інтерлейкіну-4 в організмі. Ізопринозин підсилює дію нейтрофільних гранулоцитів, хемотаксис та фагоцитоз моноцитів і макрофагів. Ізопринозин пригнічує синтез вірусу шляхом вбудовування інозиноротової кислоти в полірибосоми ураженої вірусом клітини та пригнічення приєднання аденілової кислоти до вірусної і-РНК.

Фармакокінетика. Після прийому препарату внутрішньо у дозі 1,5 г максимальна концентрація інозину пранобексу в плазмі крові досягається через 1 годину і становить 600 мкг/мл. В організмі інозин пранобекс метаболізується в печінці з утворенням сечової кислоти. Період напіввиведення 4-(ацетиламіно)бензоату становить 50 хв, 1-(диметиламіно)-2-пропанолу – 3,5 години. Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі таблетки з ризкою для поділу, із слабким запахом аміну.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Лізомедікамент Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С. А., Португалія (Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A., Portugal);

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО
Hungary).

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Місцезнаходження.

Н-4042 м. Дебрецен, вул. Паллагі, 13, Угорщина (Pallagi str. 13, Н-4042 Debrecen, Hungary).