

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ИЗОПРИНОЗИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Изопринозин

Международное непатентованное или группировочное название: Инозин пранобекс &

Химическое название: Инозин (гипоксантин-рибозид): пара-ацетиламинобензойная кислота (ацидобен): N,N-диметиламино-2-пропанол(димепранол) = 1:3:3 комплекс

Лекарственная форма: таблетки

Состав: в одной таблетке содержится:

Активное вещество: Инозин Пранобекс (Изопринозин) – 500 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, крахмал пшеничный, повидон, магния стеарат.

Описание

Продолговатые таблетки двояковыпуклой формы белого или почти белого цвета с легким аминовым запахом, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: J05AX05

Фармакологические свойства

Изопринозин – синтетическое комплексное производное пурина, обладающее иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием.

Восстанавливает функции лимфоцитов в условиях иммунодепрессии, повышает бластогенез в популяции моноцитарных клеток, стимулирует экспрессию мембранных рецепторов на поверхности Т-хелперов, предупреждает снижение активности лимфоцитарных клеток под влиянием глюкокортикостероидов, нормализует включение в них тимидина. Изопринозин оказывает стимулирующее влияние на активность цитотоксических Т-лимфоцитов и естественных киллеров, функции Т-супрессоров и Т-хелперов, повышает продукцию иммуноглобулина (Ig) G, интерферона-гамма, интерлейкинов (ИЛ)-1 и ИЛ-2, снижает образование провоспалительных цитокинов – ИЛ-4 и ИЛ-10, потенцирует хемотаксис нейтрофилов, моноцитов и макрофагов.

Препарат проявляет противовирусную активность *in vivo* в отношении вирусов Herpes simplex, цитомегаловируса и вируса кори, вирус Т-клеточной лимфомы человека тип III, полиовирусов, гриппа А и В, ЕСНО-вирус (энтероцитопатогенный вирус человека), энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия Изопринозина связан с ингибированием вирусной РНК и фермента дигидроптероатсинтетазы, участвующего в репликации некоторых вирусов, усиливает подавленный вирусами синтез мРНК лимфоцитов, что сопровождается подавлением биосинтеза вирусной РНК и трансляции вирусных белков, повышает продукцию лимфоцитами обладающих противовирусными свойствами интерферонов -альфа и гамма. При комбинированном назначении усиливает действие интерферона-альфа, противовирусных средств ацикловира и зидовудина.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1-2 часа.

Быстро подвергается метаболизму и выделяется через почки. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N-N-диметиламино-2-пропранолон метаболизируется до N-оксида, а пара-ацетамидобензоат – до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. Период полувыведения составляет 3,5 часа для N-N-диметиламино-2-пропранолона и 50 минут – для пара-ацетамидобензоата. Элиминация препарата и его метаболитов из организма происходит в течение 24-48 часов.

Показания к применению

- инфекции, вызываемые вирусом Herpes simplex 1-го, 2-го, 3-го и 4-го типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, опоясывающий лишай, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барр;
- цитомегаловирусная инфекция;
- корь тяжелого течения;
- папилломавирусная инфекция: папилломы гортани/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусная инфекция гениталий у мужчин и женщин, бородавки;
- контагиозный моллюск.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- аритмии;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15-20 кг).

Применение препарата в период беременности и лактации

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период кормления грудью, так как безопасность применения не исследовалась.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая доза взрослым и детям с 3 лет (масса тела от 15-20 кг) составляет 50 мг/кг в сутки, разделенная на 3-4 приема. Взрослым – по 6-8 таблеток в сутки, детям – по ½ таблетки на 5 кг/массы тела в сутки. При тяжелых формах инфекционных заболеваний доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4-6 приемов. Максимальная суточная доза для взрослых 3-4 г/день, для детей – 50 мг/кг/сутки.

Продолжительность лечения:

Острые заболевания: продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение еще 2 дней уже при отсутствии симптомов. При необходимости длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

При хронических рецидивирующих заболеваниях у взрослых и детей лечение необходимо продолжать несколькими курсами по 5-10 дней с перерывом в приеме в 8 дней.

Для проведения поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500-1000 мг в сутки (1-2 таблетки) в течение 30 дней.

При *герпетической инфекции* взрослым и детям назначают в течение 5-10 дней до исчезновения симптомов заболевания, в бессимптомный период - по 1 таблетке 2 раза в день в течение 30 дней для уменьшения числа рецидивов.

При папилломавирусной инфекции взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в день, детям - по ½ таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в течение 14-28 дней в виде монотерапии.

При рецидивирующих остроконечных кондиломах взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза, детям - по ½ таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в день либо в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением в течение 14-28 дней, далее с трехкратным повторением указанного курса с интервалами в 1 месяц.

При дисплазии шейки матки, ассоциированной с вирусом папилломы человека, назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 10 дней, далее проводят 2-3 аналогичных курса с интервалом в 10-14 дней.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ.

Часто: $\geq 1\%$ и $< 10\%$.

Иногда: $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, боль в эпигастрии, иногда – диарея, запор.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – временное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

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

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, слабость; иногда – сонливость, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: иногда – полиурия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто – боль в суставах, обострение подагры.

Передозировка.

Случаи передозировки препарата не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммунодепрессанты могут снижать эффективность действия препарата. Ингибиторы ксантиноксидазы и урикозурические средства (в том числе диуретики) могут способствовать риску повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, принимающих Изопринозин.

Особые указания

После 2-х недель применения Изопринозина следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

При длительном приеме после 4-х недель применения целесообразно каждый месяц проводить контроль функций печени и почек (активность трансаминаз в плазме крови, креатинин, мочевая кислота).

Необходимо контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении изопринозина в сочетании с препаратами, увеличивающими уровень мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механизмами

Нет специальных противопоказаний.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

40341

10 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.
2, 3 или 5 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

5 лет.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список Б. Хранить при температуре не выше +25 °С в сухом, защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Техническое фармацевтическое общество «Лузомедикамента», Португалия

Упаковщик

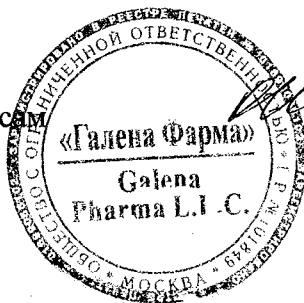
Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд., Венгрия

Адрес для приема претензий

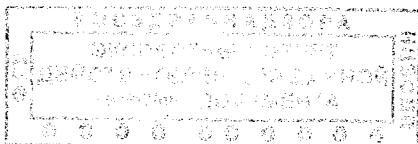
119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр. 2, Бизнес-центр "Конкорд"

Тел./факс: +7 (495) 644-22-34/35/36

Директор
по регуляторным вопросам



И.В. Редзюк



48341