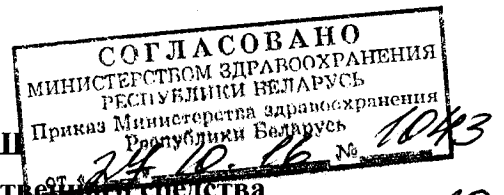


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ИММУНОЗИН®



File n 9-05.10.16

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать использование данного лекарственного средства. Это лекарство отпускается без рецепта врача. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш, Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: инозин пранобекс (inosine pranobex).

Лекарственная форма и ее описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Состав: каждая таблетка в качестве активного вещества содержит 250 мг метизопринола (инозин пранобекс).

Вспомогательные вещества: повидон, магния стеарат, кукурузный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства прямого действия.

Код АТС: J05AX05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активное вещество инозин пранобекс (комплекс инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с 1-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1:3) проявляет прямое противовирусное и иммуномодулирующее действие. Противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, что замедляет синтез вирусной и-РНК (нарушение транскрипции и трансляции) и приводит к угнетению репликации РНК- и ДНК-геномных вирусов. Опосредованное действие объясняется индукцией образования интерферона. Иммуномодулирующий эффект обусловлен влиянием на Т-лимфоциты (активация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Инозин пранобекс влияет на дифференцировку пре-Т-лимфоцитов, их способность к образованию лимфокинов, соотношение между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров (восстанавливается иммунорегуляторный индекс CD4/CD8). Инозин увеличивает продукцию интерлейкина-2 лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов для этого интерлейкина на лимфоидных клетках; стимулирует фагоцитарную активность макрофагов, способствует увеличению антителпродуцирующих клеток в организме уже с первых дней лечения. Стимулирует также синтез интерлейкина-1, микробицидность, экспрессию мембранных рецепторов и способность реагировать на лимфокины и хемотаксические факторы. Применение инозина пранобекса при герпетической инфекции способствует ускорению образования специфических противогерпетических антител, уменьшению выраженности клинических проявлений и частоты рецидивов.

Показания к применению

- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами простого герпеса типа I или типа II (простой герпес), а также заболевания, вызванные вирусом *Varicella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий лишай);

- папилломавирусная инфекция аногенитальной области, остроконечные кондиломы, в качестве дополнения к терапии подофиллином и СО₂-лазерной деструкции;
- подострый склерозирующий панэнцефалит;
- иммунодефицитные состояния, вызванные вирусными инфекциями у пациентов с ослабленной иммунной системой.

Способ применения и дозы

Иммунозин® принимают внутрь после еды через равные промежутки времени 3-4 раза в сутки, запивая небольшим количеством воды. При необходимости таблетку можно разжевать. У детей в возрасте до 6 лет таблетку Иммунозин® перед употреблением необходимо измельчить и/или растворить в небольшом количестве жидкости, в связи с повышенным риском аспирации.

Длительность лечения определяется характером, тяжестью заболевания, частотой рецидивов и т.п. Курс лечения в среднем составляет 5–14 дней. После 7–10-дневного перерыва при необходимости курс можно повторить. Лечение с перерывами и поддерживающими дозами может длиться от 1 до 6 месяцев.

Иммунозин® таблетки дозировкой 250 мг целесообразно применять у детей в возрасте до 12 лет.

Для детей в возрасте старше 12 лет (масса тела более 40 кг) и взрослых пациентов рекомендуется применение Иммунозин® таблеток дозировкой 500 мг.

Рекомендованные дозы и схемы применения препарата:

- лабиальный герпес, ветряная оспа и опоясывающий лишай: *взрослые* — 1000 мг 3–4 раза в сутки; *дети* — суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3–4 приема на протяжении 10–14 дней (до исчезновения симптомов);
- генитальный герпес: в острый период 1000 мг 3 раза в сутки на протяжении 5–6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза — 1000 мг 1 раз в сутки — до 6 месяцев;
- инфекции, вызванные папилломавирусом человека: при низком онкологическом риске - по 1000 мг 3 раза в сутки, курс лечения 14–28 дней; при высоком онкологическом риске - в комбинации с криотерапией или СО₂-лазерной терапией — 1000 мг 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, 3 курса с интервалом в 1 месяц;
- подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза из расчета 50–100 мг/кг за 6 приемов (каждые 4ч) на протяжении 8–10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно еще 1–3 курса, при тяжелом течении — до 9 курсов;
- пациенты с ослабленным иммунитетом (в комплексном лечении): *взрослые* — 1000 мг 3–4 раза в сутки, курс лечения от 2 недель до 3 месяцев; *дети* — суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3–4 приема на протяжении 21 дня (или 3 курса по 7–10 дней с такими же перерывами).

При коррекции иммунодефицитных состояний продолжительность курса лечения может составлять от 3 до 9 недель.

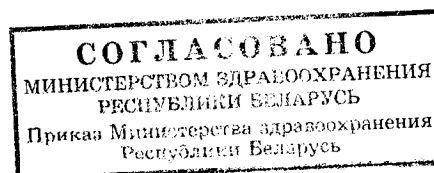
Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется, лекарственное средство применяют, как у взрослых.

Побочное действие

Определение частоты побочных реакций: часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), иногда ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$).

ИММУНОЗИН® хорошо переносится даже при длительном применении. При нормальной функции почек возможно кратковременное преходящее незначительное (в пределах нормы) повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, вызванное метаболизмом инозина (чаще у лиц пожилого возраста).



Другие побочные реакции, выявленные в ходе клинических исследований применения метизопринола в течение 3 месяцев или более, а также в постмаркетинговый период, классифицируются как часто (> 1% случаев), нечасто (<1% случаев) и очень редко (<0,01%).

Часто (> 1%):

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, плохое самочувствие;

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота с рвотой или без, боль в подложечной области;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, кожные высыпания;

со стороны гепатобилиарной системы: повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы или азота мочевины в крови;

со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: боль в суставах.

Нечасто (<1%):

со стороны нервной системы: нервозность, сонливость или бессонница;

со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, запор;

со стороны почек и мочевыводящей системы: полиурия (увеличение объема мочи).

Очень редко (<0,01%):

со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек);

со стороны желудочно-кишечного тракта: отсутствие аппетита.

В случае возникновения или усугубления любого побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к метизопринолу или к любому из вспомогательных компонентов;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- тяжелая почечная недостаточность III степени;
- аритмия;
- детский возраст до 1 года;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

Передозировка

Данных о передозировке инозина пранобекса не выявлено. При передозировке рекомендуется провести промывание желудка и симптоматическую терапию.

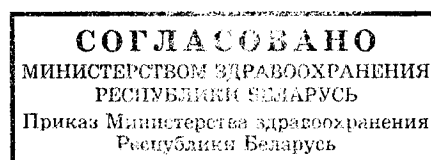
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении иммунодепрессанты могут снижать эффективность ИММУНОЗИН®.

Ингибиторы ксантиноксидазы и урикозурические средства (в т.ч. диуретики) могут способствовать риску повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, принимающих ИММУНОЗИН®.

Совместное применение инозин пранобекса с зидовудином приводит к повышению уровня последнего в крови и увеличению периода его полувыведения. Это позволяет назначать более низкие дозы зидовудина и увеличивать интервалы между приёмами при совместном применении с инозин пранобексом.

Если пациент принимает другие лекарственные средства, необходимо проконсультироваться с врачом.



Меры предосторожности

Следует помнить, что ИММУНОЗИН[®], как и другие противовирусные средства, при острых вирусных инфекциях наиболее эффективен, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше в 1-е сутки). Его применяют как для монотерапии, так и в комплексном лечении с антибиотиками, противовирусными и другими этиотропными средствами.

При непрерывном лечении свыше 14 дней необходимо проводить контроль уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, при лечении свыше 21 дня — целесообразно ежемесячно контролировать функцию печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина), состав периферической крови.

Не следует применять ИММУНОЗИН[®] пациентам с гиперурикемией в связи с возможностью повышения содержания мочевой кислоты в сыворотке и в моче. При необходимости применения лекарственного средства у данной категории пациентов следует регулярно контролировать содержание мочевой кислоты в организме. Пациентам со значительным повышением содержания мочевой кислоты рекомендуется одновременно принимать средства, понижающие ее уровень.

В перечисленных выше случаях перед приемом препаратов обязательна консультация врача.

Применение при беременности и кормлении грудью

ИММУНОЗИН[®] противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, т.к. его безопасность у данной категории пациентов не установлена.

Применение у детей

Применяется у детей старше 1 года. Детям до 1 года ИММУНОЗИН[®] противопоказан.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

ИММУНОЗИН[®] не оказывает влияния на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

Упаковка

Таблетки в контурной ячейковой упаковке №10x2, №10x3, №10x5 и в банках №20, №30 и №50. Каждые 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок или банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск,

ул. Корженевского, 22, тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

www.ft.by

