

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Гроприносин®-Рихтер

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-005233

Торговое наименование: Гроприносин®-Рихтер

Международное непатентованное или группировочное наименование: инозин
пранобекс

Лекарственная форма: сироп

Состав

1 мл сиропа содержит:

Действующее вещество: инозин пранобекс – 50 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахароза, натрия гидроксид, лимонная кислота, вода.

Описание

Прозрачная желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: J05AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Имуностимулирующее средство, обладающее противовирусным действием. Представляет собой комплекс, содержащий инозин и соль пара-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. Инозин пранобекс блокирует размножение вирусных частиц путем повреждения генетического аппарата, стимулирует активность макрофагов, пролиферацию лимфоцитов и образование цитокинов. Второй компонент повышает доступность препарата Гроприносин®-Рихтер для лимфоцитов. Уменьшает клинические проявления вирусных заболеваний, ускоряет реконвалесценцию, повышает резистентность организма.

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

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и обладает хорошей биодоступностью. Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1–2 ч. Быстро подвергается метаболизму и выделяется через почки. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида, а 4-ацетамидобензоат – до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,5 ч для N,N-диметиламино-2-пропанола и 50 мин – для 4-ацетамидобензоата. Препарат и его метаболиты из организма выводятся почками в течение 24–48 ч.

Показания к применению

- Лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) в составе комплексной терапии.
- Лечение лабиального герпеса (*Herpes simplex*) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим компонентам препарата.
- Подагра.
- Мочекаменная болезнь.

- Аритмии.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Детский возраст до 3 лет (масса тела до 15–20 кг).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой почечной или печеночной недостаточности, при сахарном диабете и длительном применении Гроприносин®-Рихтер. Если вы принимаете какой-либо из перечисленных лекарственных препаратов или страдаете от указанных выше состояний, перед применением препарата Гроприносин®-Рихтер вам следует проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Гроприносин®-Рихтер во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как безопасность применения не установлена.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды.

Доза препарата зависит от массы тела пациента, рекомендуемая суточная доза препарата составляет 50 мг/кг массы тела (1 мл сиропа на 1 кг массы тела в сутки). Суточную дозу разделяют на несколько частей (3–4), которые следует принимать через равные промежутки времени в течение дня.

Для правильного дозирования прилагается мерный шприц для приема препарата внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет

По 20 мл сиропа 3–4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 80 мл.

Дети от 3 до 12 лет

Для детей старше 3 лет препарат назначается в соответствии с таблицей:

Масса тела	Разовая доза при приеме 3 раза в сутки	Максимальная суточная доза

15–20 кг	5–6,5 мл	15–20 мл/сут
21–30 кг	7–10 мл	21–30 мл/сут
31–40 кг	10–13 мл	31–40 мл/сут
41–50 кг	13,5–16,5 мл	41–50 мл/сут

Максимальная суточная доза для детей от 3 лет и старше – 50 мг/кг/сут.

При гриппе и других ОРВИ лечение продолжается от 5 до 14 дней. Прием препарата следует продолжить в течение 1–2 дней после исчезновения симптомов.

При лабиальном герпесе лечение продолжается от 5 до 10 дней до исчезновения симптомов инфекции.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста.

Длительность лечения без консультации с врачом не более 5 дней. Решение о продолжении терапии препаратом более 14 дней принимается лечащим врачом на основании клинической картины заболевания.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: часто – $\geq 1\%$ и $< 10\%$; нечасто – $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость.

Нечасто: нервозность, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии.

Нечасто: диарея, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: полиурия.

Аллергические реакции

Нечасто: пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль в суставах, обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: повышение концентрации азота мочевины крови.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект инозина пранобекса. Инозин пранобекс следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или препараты, способные блокировать канальцевую секрецию мочевой кислоты, например, «петлевые» диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), так как это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

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

Если Вы применяете вышеперечисленные лекарственные препараты или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Гроприносин®-Рихтер проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Инозин пранобекс, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (первые

сутки).

Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при назначении препарата Гроприносин®-Рихтер одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты, или с препаратами, нарушающими функцию почек, необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.

У пожилых пациентов чаще, чем у пациентов среднего возраста, происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Инозин пранобекс следует с осторожностью применять пациентам с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Гроприносин®-Рихтер содержит 650 мг сахарозы в 1 мл сиропа, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные). При появлении любых признаков аллергии, следует прекратить прием препарата Гроприносин®-Рихтер и обратиться к врачу.

Сохраняйте инструкцию. Она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Сироп, 50 мг/мл.

По 150 мл сиропа в светозащитный флакон из гидролитически устойчивого (III класс) стекла вместимостью 150 мл с навинчивающейся крышкой из полиэтилена с устройством защиты и уплотнительной пробкой.

По 1 флакону, снабженному этикеткой, вместе с пластиковым шприцем, градуированным от 0,5 мл до 5 мл, и инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99-105, Румыния

Выпускающий контроль качества

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

Организация, принимающая претензии от потребителей

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: (495) 363–39–50

Заместитель Директора Представительства

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва



Волович Н.В