

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гроприносин®-Рихтер, 50 мг/мл, сироп
Действующее вещество: инозин пранобекс.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гроприносин®-Рихтер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гроприносин®-Рихтер.
3. Прием препарата Гроприносин®-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гроприносин®-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гроприносин®-Рихтер, и для чего его применяют

Препарат Гроприносин®-Рихтер содержит действующее вещество инозин пранобекс.

Препарат является противовирусным препаратом и повышает иммунитет (стимулирует работу иммунной системы).

Показания к применению

Препарат показан взрослым и детям старше 3-х лет (масса тела свыше 15–20 кг) при следующих состояниях и заболеваниях:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гроприносин®-Рихтер**Противопоказания****Не принимайте препарат Гроприносин®-Рихтер:**

- если у Вас аллергия на инозин пранобекс или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша) – симптомы аллергической реакции могут быть следующими: сыпь, зуд кожи, затруднения при дыхании или глотании, отек лица, губ, горла или языка;

- при подагре (сильная боль в суставе с припухлостью и покраснением кожи вокруг крупных суставов с образованием выпота) или анализы показывают повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- если у Вас мочекаменная болезнь и/или гиперурикемия (камни в почках или мочевыделительной системе и/или повышенная концентрация мочевой кислоты в плазме крови);
- если у Вас нарушение сердечного ритма (аритмия);
- если у Вас хроническое заболевание почек (хроническая почечная недостаточность);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гроприносин®-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если в прошлом у Вас были приступы подагры или наблюдалось повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови или в моче. Гроприносин®-Рихтер может вызывать временное повышение концентрации мочевой кислоты в крови и моче;
- если Вы принимаете Гроприносин®-Рихтер вместе с препаратами, которые повышают концентрацию мочевой кислоты в крови (ингибиторы ксантиноксидазы, диуретики), препарат зидовудин (см. подраздел «Другие препараты и препарат Гроприносин®-Рихтер»);
- если Вы пожилой человек, поскольку у пожилых пациентов чаще, чем у пациентов среднего возраста, происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче;
- если в настоящее время Вы страдаете печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени;
- если у Вас сахарный диабет, поскольку препарат Гроприносин®-Рихтер содержит сахарозу;
- если у Вас острая почечная недостаточность;
- если Вы принимаете Гроприносин®-Рихтер вместе с препаратами, которые ухудшают функцию почек, необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови.

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

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 3 лет (масса тела менее 15–20 кг) вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Гроприносин®-Рихтер

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Другие лекарственные средства могут влиять на эффективность инозина пранобекса и наоборот:

- иммунодепрессанты (лекарственные средства, угнетающие иммунологические реакции организма на инфекцию или чужеродные ткани) – одновременное применение может привести к ослаблению иммуностимулирующего эффекта препарата;
- ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или препараты, способные блокировать канальцевую секрецию мочевой кислоты, например, петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота) – одновременное применение может привести к повышению концентраций мочевой кислоты в плазме крови;

- зидовудин – одновременное применение может привести к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения, может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Гроприносин®-Рихтер, если Вы беременны или кормите грудью, за исключением случаев, когда врач рекомендовал Вам по-другому. Ваш врач оценит, перевешивает ли польза риск от приема лекарства.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Гроприносин®-Рихтер будет влиять на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Препарат Гроприносин®-Рихтер сироп содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит 650 мг сахарозы в 1 мл сиропа, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Может повредить зубы.

Препарат Гроприносин®-Рихтер сироп содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). При появлении любых признаков аллергии, следует прекратить прием препарата Гроприносин®-Рихтер и обратиться к врачу.

Препарат Гроприносин®-Рихтер содержит натрий

Препарат содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) на 80 мл, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Гроприносин®-Рихтер

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациям лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

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

При гриппе и других ОРВИ лечение продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжить в течение 1–2 дней. При лабиальном герпесе лечение продолжается от 5 до 10 дней до исчезновения симптомов инфекции. Длительность лечения без консультации с врачом не более 5 дней. Решение о продолжении терапии препаратом более 5 дней принимается лечащим врачом на основании клинической картины заболевания.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет

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

Дети от 3 до 12 лет (масса тела свыше 15–20 кг)

50 мг на 1 кг массы тела в сутки, разделенные на 3–4 приема.

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.

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет (масса тела менее 15–20 кг), так как эффективность и безопасность препарата у детей до 3 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после приема пищи, запивая небольшим количеством воды, через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3–4 раза в сутки.

Для правильного дозирования прилагается мерный шприц для приема препарата внутрь.

Инструкция по использованию мерного шприца для приема препарата внутрь:

- Перед первым использованием шприц необходимо промыть в теплой (не кипящей) воде с добавлением моющего средства.
- Отвинтите крышку, затем плотно вдавите шприц в отверстие в горлышке флакона (Рис. 1).
- Чтобы наполнить шприц, переверните флакон вверх дном (Рис. 2), затем осторожно переместите поршень шприца вниз, вытягивая сироп в шприц до нужного положения на шкале (Рис. 3).

Чтобы точно отмерить дозу, фланец (кромка) корпуса шприца должен находиться на одной линии с градуировочной меткой на поршне. При появлении пузырьков воздуха медленно вдавите поршень обратно в корпус шприца, чтобы пузырьки вернулись во флакон.

- После набора необходимого количества препарата, верните флакон в исходное положение и извлеките шприц из флакона, осторожно вывинтив его из отверстия в горлышке флакона (Рис. 4).
- Поместите кончик шприца в рот ребенка, затем медленно надавливайте на поршень до полного освобождения шприца.

Пациент должен находиться в сознании, в вертикальном или сидячем положении для предотвращения попадания лекарства в дыхательные пути.

- После использования закройте флакон, закрутив заворачивающуюся крышку, затем промойте и высушите шприц.

Чтобы промыть шприц, извлеките поршень из корпуса и промойте обе части шприца в теплой воде с добавлением моющего средства. Промойте чистой водой и дайте полностью высохнуть. Вставьте поршень обратно в корпус.

Примечание: шприц для перорального применения нельзя ошпаривать и мыть в посудомоечной машине!

Если шприц сломан, у него нет наконечника или шкала измерения не читается, шприц для перорального применения использовать не следует.

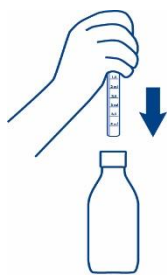


Рис. 1



Рис. 2

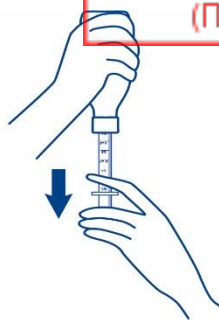


Рис. 3



Рис. 4

Если Вы приняли препарата Гроприносин®-Рихтер больше, чем следовало

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Если Вы приняли больше препарата Гроприносин®-Рихтер, чем следовало, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Гроприносин®-Рихтер

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните об этом, если только не подошло время приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Гроприносин®-Рихтер

Прием препарата следует продолжать еще в течение 1–2 дней после уменьшения выраженности симптомов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Гроприносин®-Рихтер и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**:

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек). (Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- кожная сыпь, зуд, появление волдырей на коже, затрудненное дыхание или хрипы, внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, обморок (реакция гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактический шок). (Частота неизвестна: на основании имеющихся данных определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гроприносин®-Рихтер

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, ощущение вращения,
- утомляемость, плохое самочувствие, слабость,
- снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в верхней части живота,
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминазы), щелочной фосфатазы в плазме крови,
- боль в суставах, обострение подагры,
- временное повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови и моче,
- временное повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- крапивница,
- нервозность,
- сонливость, бессонница,
- диарея, запор,
- высыпания на коже в виде пятен или мелких выпуклостей (макулопапулезная сыпь),
- повышенное количество выделяемой мочи в сутки (полиурия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- эритема.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Гроприносин®-Рихтер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гроприносин®-Рихтер содержит

Действующим веществом является инозин пранобекс.

1 мл сиропа содержит 50 мг инозина пранобекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), сахароза, натрия гидроксид (Е 524), лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Гроприносин®-Рихтер и содержимое его упаковки

Сироп.

Прозрачная желтоватая жидкость.

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 из полиэтилена низкой плотности, градуированным от 0,5 мл до 5 мл, и листком-вкладышем в картонную пачку. На клапаны картонной пачки наносят прозрачную самоклеящуюся пленку для контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния

Выпускающий контроль качества

Польша

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

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

Румыния

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

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

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.