

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ИММУНОЗИН®

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Нежелательные реакции» листка-вкладыша.

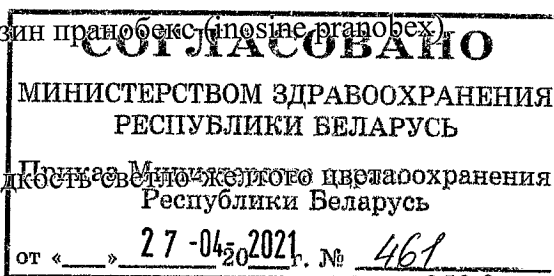
Международное непатентованное название: инозин пранобекс (inosine pranobex)

Лекарственная форма: сироп.

Описание лекарственной формы: прозрачная жидкость светло-желтого цвета

Состав:

- *действующее вещество:* в 5 мл лекарственного средства содержится 250,0 мг метизопринола (инозина пранобекса);
- *вспомогательные вещества:* сахар белый кристаллический (сахароза), метилпарагидроксибензоат (Е 218), лимонная кислота моногидрат, пропилпарагидроксибензоат (Е 216), натрия гидроксид, вода очищенная.



Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ: J05AX05.

Фармакологическое действие

Инозин пранобекс представляет собой комплекс, содержащий 3 компонента: инозин, соль 4-ацетамидобензойной кислоты и N,N-диметиламино-2-пропанол.

Инозин пранобекс оказывает противовирусное и иммуномодулирующее (повышающее иммунитет) действие.

Показания к применению

Иммунозин® в форме сиропа применяется для лечения клеточно-опосредованного угнетения иммунитета или иммунной дисфункции, а также клинических симптомов, связанных со следующими состояниями:

- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами простого герпеса типа 1 (оральный герпес) или типа 2 (генитальный герпес);
- подострый склерозирующий панэнцефалит (прогрессирующее и обычно смертельное заболевание головного мозга, которое появляется спустя несколько месяцев или лет после кори и вызывает психический распад, мышечные конвульсии и судорожные припадки);
- повторные инфекции верхних дыхательных путей, возникшие на фоне пониженного иммунитета.

Сироп Иммунозин® 250 мг/5 мл предназначен, в первую очередь, для детей в возрасте от 1 года до 6 лет включительно. У пациентов старше 6 лет (масса тела более 21 кг) целесообразно использовать Иммунозин® в форме таблеток для удобства применения. При необходимости (для облегчения проглатывания) таблетку можно измельчить, разжевать или растворить в небольшом количестве воды непосредственно перед приемом.

Способ применения и дозы

Всегда применяйте лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов или сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

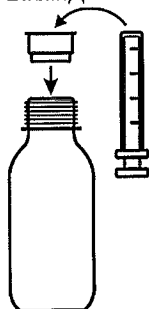
Способ применения

Иммунозин® в форме сиропа предназначен для приема внутрь.

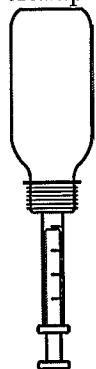
При определении дозы нужно учитывать массу тела пациента и тяжесть заболевания. Суточную дозу следует разделить на равные части для приема в несколько этапов в течение суток. Иммунозин® желательно принимать через равные промежутки времени. Длительность лечения зависит от характера, тяжести заболевания, частоты рецидивов и других факторов. Длительность лечения, как правило, составляет 5-14 дней. Прием лекарственного средства следует продолжать еще 1-2 дня после уменьшения выраженности симптомов заболевания.

При использовании для дозирования лекарственного средства шприца-дозатора:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку, при наличии, со шприцем-дозатором или с комплектом, включающим шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш). Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного средства (схема представлена ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство в полость рта. Не

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного средства следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

Если необходимый объем лекарственного средства превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем принятого внутрь сиропа соответствовал необходимой дозе.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

При использовании для дозирования лекарственного средства стаканчика дозирующего:

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного средства на стенках стаканчика дозирующего смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также принять внутрь.

2. После применения промыть стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания стаканчика дозирующего.

Флакон и стаканчик дозирующий и/или шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

Дозы

Дети старше 1 года

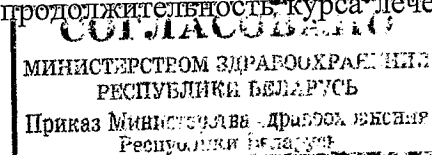
Рекомендуемая суточная доза обычно составляет 50 мг/кг массы тела, что эквивалентно 1 мл сиропа на 1 кг массы тела. Суточную дозу, как правило, делят на 3-4 равные части. Для расчета суточной дозы следует использовать таблицу:

Масса тела, кг	Количество приемов в сутки	Разовая доза*, мл	Суточная доза (из расчета 50 мг/кг массы тела), мл
10-14	3	5	15
15-20	3	5-7,5	15-22,5
21-30	3	7,5-10	22,5-30
31-40	3	10-15	30-45
41-50	3	15-17,5	45-52,5

*В случае необходимости применения дозы, метка для которой отсутствует на стаканчике дозирующем или шприце-дозаторе, для более точного дозирования отмеривание следует произвести в несколько этапов, чтобы суммарный объем принятого внутрь сиропа соответствовал необходимой дозе.

Рекомендуемые режимы применения лекарственного средства при отдельных заболеваниях:

1. *инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами простого герпеса типа 1 или типа 2, у детей:* рекомендуется принимать лекарственное средство в суточной дозе 50 мг/кг массы тела, разделенной на 3-4 приема, в течение 10-14 дней (до исчезновения симптомов);
2. *подострый склерозирующий панэнцефалит:* суточная доза определяется из расчета 50-100 мг/кг массы тела; ее делят на 6 приемов (каждые 4 часа); длительность курса – 8-10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно проводят еще 1-3 курса, при тяжелом течении – до 9 курсов;
3. *рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей у детей, возникшие на фоне пониженного иммунитета:* рекомендуется принимать лекарственное средство в суточной дозе 50 мг/кг массы тела, разделенной на 3-4 приема, на протяжении 21 дня (или проводят 3 курса по 7-10 дней с такими же перерывами). При коррекции иммунодефицитных состояний продолжительность курса лечения может составлять от 3 до 9 недель.



Взрослые, в том числе лица пожилого возраста

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела, что эквивалентно 1 мл сиропа на 1 кг массы тела. Обычно суточная доза составляет 3 г (что эквивалентно 60 мл сиропа в сутки), ее делят на 3-4 равные части. Максимальная суточная доза – 4 г (что эквивалентно 80 мл сиропа в сутки).

Если Вы забыли принять Иммунозин[®], сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственное средство как обычно. Не следует использовать двойную дозу препарата с целью компенсации пропущенного применения.

При применении больших доз, чем следовало, или случайном/преднамеренном проглатывании лекарственного средства следует как можно быстрее обратиться к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или листок-вкладыш (см. раздел «Передозировка»).

Противопоказания

Применение лекарственного средства Иммунозин[®] противопоказано в следующих ситуациях:

- известная индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства (к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ) (см. раздел «Состав»);
- обострение подагры (отложение мочевой кислоты в тканях);
- гиперурикемия (повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови);
- мочекаменная болезнь;
- тяжелая почечная недостаточность (III степени);
- детский возраст до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

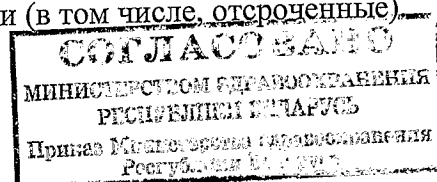
Прием лекарственного средства Иммунозин[®] может приводить к преходящему повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, особенно у мужчин и у пожилых людей обоих полов. Как правило, после такого повышения концентрации мочевой кислоты не выходят за верхнюю границу нормального диапазона (верхней границей нормы является 8 мг/дл, что соответствует 420 ммоль/л). Повышение концентрации мочевой кислоты объясняется катаболизмом инозина до мочевой кислоты в организме человека. Это не связано с индуцированными лекарством модификациями активности фермента или почечного клиренса. Учитывая изложенное выше, допускается принимать Иммунозин[®] только с осторожностью пациентам с подагрой (вне обострения), с нарушенной функцией почек (легкой или средней степени тяжести), а также пациентам, у которых указанные состояния уже отмечались ранее. Если Вы относитесь к вышеперечисленным группам, то в процессе лечения Ваш врач должен тщательно контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

Существует вероятность образования камней в почках у пациентов, получающих продолжительное лечение. При длительном лечении (3 месяца и более) Ваш врач должен регулярно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, функцию печени и почек, назначать общий анализ крови.

У некоторых пациентов могут развиваться тяжелые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия, анафилактический шок [см. раздел «Нежелательные реакции»]). В таких случаях лечение препаратом Иммунозин[®] следует прекратить.

Вспомогательные вещества

Иммунозин[®] содержит метилпарагидроксибензоат (E 218) и пропилпарагидроксибензоат (E 216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).



Лекарственное средство содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Если у Вас есть сахарный диабет, сообщите своему лечащему врачу о намерении принимать препарат, так как в 1 мл лекарственного средства Иммунозин® содержится 650 мг сахара белого кристаллического (сахароза), что может повлиять на течение заболевания. Также применения препарата в течение двух недель и более может оказать негативное воздействие на зубы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете, недавно применяли или планируете применять в скором времени, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача, перед началом использования лекарственного средства.

Иммунозин® необходимо использовать с осторожностью при сопутствующем приеме следующих лекарственных средств:

- ингибиторы ксантиноксидазы (например аллопуринол);
- лекарственные средства, увеличивающие выведение мочевой кислоты с мочой, в том числе тиазидные диуретики (например гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид), петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Иммунозин® не следует применять одновременно с иммунодепрессантами (лекарственные средства, подавляющие иммунитет) и непосредственно после окончания курса лечения иммунодепрессантами в связи с вероятностью фармакокинетического взаимодействия, которое может повлиять на терапевтическое действие лекарственного средства Иммунозин®. При одновременном применении иммунодепрессанты могут снижать эффективность инозина пранобекса.

Одновременное применение инозина пранобекса с зидовудином увеличивает образование нуклеотидов зидовудина посредством сложных механизмов, что ведет к повышению биодоступности зидовудина и к усилению внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови. В результате этого Иммунозин® усиливает эффекты зидовудина.

Применение в период беременности и кормления грудью

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Иммунозин®.

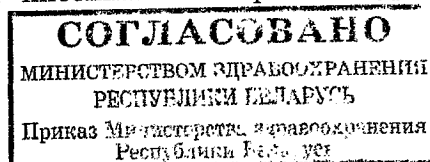
Если в процессе применения лекарственного средства Иммунозин® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Влияние лекарственного средства на развитие плода и на фертильность у людей не изучалось. Неизвестно, выделяется ли инозин пранобекс в грудное молоко. Поэтому Иммунозин® не должен применяться в периоды беременности и кормления грудью. Врач может Вам назначить Иммунозин® только в тех случаях, когда польза от приема лекарственного средства превышает потенциальные риски.

Нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам Иммунозин® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Иммунозин® хорошо переносится даже при длительном применении. Чаще всего как у взрослых, так и у детей отмечают кратковременное незначительное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче (обычно в пределах нормального диапазона), связанное с метаболизмом инозина. Как правило, уровень



мочевой кислоты возвращается к прежним значениям через несколько дней после окончания лечения.

Нежелательные реакции, зафиксированные в клинических исследованиях препаратов на основе инозина пранобекса при применении препарата до 3 месяцев и дольше

Очень часто (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10): повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в крови, повышение концентрации азота мочевины в крови.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): головная боль, головокружение, тошнота с или без рвоты, боли в эпигастрии (в верхней части живота), кожная сыпь, зуд, артралгия (боль в суставах), утомляемость, недомогание,

Нечасто (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100): нервозность, сонливость или бессонница, диарея, запор.

Нежелательные реакции, зафиксированные в пострегистрационном периоде препаратов на основе инозина пранобекса

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных): боли в эпигастриальной области, ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить), реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции и анафилактический шок, которые характеризуются следующими симптомами: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснения или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние, покраснение кожи (эритема).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

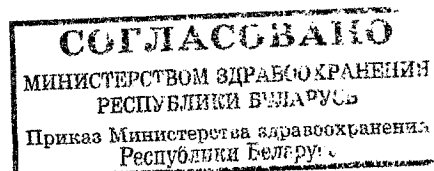
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Передозировка

Не зарегистрировано ни одного случая передозировки инозина пранобекса. Учитывая результаты токсикологических исследований на животных, серьезные нежелательные реакции, за исключением значительного повышения концентрации мочевой кислоты, маловероятны. При передозировке рекомендуется проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими движущимися механизмами



Учитывая фармакодинамические свойства инозина пранобекса, маловероятно, что Иммунозин® будет оказывать влияние на способность управлять автотранспортом и работать с другими движущимися механизмами.

Форма выпуска и упаковка

По 150 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми. Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером, вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88; e-mail: ft@ft.by.

