

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гроприносин®-Рихтер

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 250 мг/5 мл, 150 мл

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Противовирусные препараты для системного применения.
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные
препараты прочие. Инозин пранобекс.

Код АТХ J05AX05

Показания к применению

Препарат Гроприносин-Рихтер сироп, 250 мг/5 мл, показан к применению у пациентов в возрасте старше 1 года по следующим показаниям:

- в качестве дополнительной терапии у пациентов с нарушенным иммунитетом при наличии рецидивирующих инфекций верхних дыхательных путей
- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусом *Herpes simplex* I или II типа, а также вирусом *Varicella zoster* (вирус ветряной оспы и опоясывающего лишая)
- другие вирусные инфекции (например, подострый склерозирующий панэнцефалит)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- острый приступ подагры, или повышенная концентрация мочевой кислоты в крови;
- беременность и период лактации (в связи с отсутствием опыта применения)
- дети в возрасте до 1 года и весом ≤ 10 кг
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Гроприносин-Рихтер следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе подагры, повышения уровня мочевой кислоты в крови, с мочекаменной болезнью, желчнокаменной болезнью и с нарушением функции почек. У этих пациентов следует тщательно контролировать уровень мочевой кислоты во время лечения.

При длительном лечении препаратом Гроприносин-Рихтер (3 месяца и дольше) у каждого пациента следует регулярно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, показатели общего анализа крови, функцию печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат Гроприносин-Рихтер следует с осторожностью применять у пациентов, одновременно получающих ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол), препараты, усиливающие выведение мочевой кислоты с мочой, включая тиазидные диуретики (например, гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновую кислоту).

Препарат Гроприносин-Рихтер не следует назначать в комбинации с иммунодепрессантами в связи с возможностью фармакокинетического взаимодействия, которое может повлиять на ожидаемый лечебный эффект. Одновременное применение с азидотимидином (АЗТ) усиливает образование нуклеотидов за счет усиления действия АЗТ, например, вследствие повышения биодоступностью АЗТ и усилением внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах. Это приводит к усилению действия АЗТ под влиянием препарата Гроприносин-Рихтер

Специальные предупреждения

Препарат Гроприносин-Рихтер сироп может вызвать временное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, обычно в пределах нормальных значений (при использовании 8 мг/дл в качестве верхней границы нормы, что соответствует 0,42 ммоль/л), особенно у мужчин и у пожилых лиц обоего пола. Повышение концентрации мочевой кислоты связано с происходящем в организме катаболическим метаболизмом компонента инозина в ее образовании. Однако, это не связано с лекарственно-индуцированным изменением основных функций фермента или почечного клиренса.

У некоторых пациентов могут развиваться тяжёлые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия, анафилактический шок). В таких случаях лечение препаратом Гроприносин-Рихтер следует прекратить.

Существует возможность образования камней в почках у пациентов, получающих продолжительную терапию.

Препарат Гроприносин-Рихтер содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

В 1 мл препарата Гроприносин-Рихтер содержится 650 мг сахарозы. Это следует учитывать при назначении пациентам с сахарным диабетом.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями в виде непереносимости фруктозы, нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточности сахаразы-изомальтазы не должны принимать этот препарат.

Гроприносин-Рихтер содержит сахарозу, которая может быть вредна для зубов.

Гроприносин-Рихтер содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 80 мл, то есть по сути не содержит натрия.

Во время беременности или лактации

Влияние инозина на развитие плода у человека не оценивалось. Не известно также, поступает ли инозин в грудное молоко. Поэтому не рекомендуется применять препарат Гроприносин-Рихтер во время беременности и в период кормления грудью, если врач не решит, что преимущества превышают потенциальный риск.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Маловероятно, что препарат Гроприносин-Рихтер влияет на способность управления автомобилем и использования механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза препарата определяется в зависимости от массы тела пациента и тяжести заболевания. Суточную дозу разделяют на несколько равных однократных доз, которые следует принимать через равные промежутки времени в течение дня.

1 мл препарата Гроприносин-Рихтер сироп содержит 50 мг инозина пранобекса.

Взрослые и пожилые люди

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела (1 мл/кг массы тела), всего обычно 3 г в сутки (т.е., 60 мл сиропа в сутки), разделенная на 3-4 дозы (обычно по 20 мл 3 раза в сутки). Максимальная суточная доза препарата составляет 4 г в сутки (80 мл в сутки).

Дети

Не применять у детей младше 1 года.

Дети старше 1 года

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела, обычно — 1 мл/кг массы тела, разделенный на 3-4 равных дозы, которые следует принимать в течение дня в соответствии со следующей таблицей:

Масса тела	Доза
10 – 14 кг	3 x 5 мл
15 – 20 кг	3 x 5-7,5 мл
21 – 30 кг	3 x 7,5-10 мл
31 – 40 кг	3 x 10-15 мл
41 – 50 кг	3 x 15-17,5 мл

Для правильного дозирования следует использовать приложенный шприц с мерной шкалой.

Подострый склерозирующий панэнцефалит: в острой фазе заболевания доза препарата может быть увеличена до 2 мл/кг массы тела (100 мг/кг в сутки, максимально 4 г в сутки), при постоянном лечении необходимо проводить регулярную оценку состояния пациента.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Длительность лечения

Продолжительность лечения, как правило, составляет 5–14 дней. Прием препарата следует продолжать в течение 1-2 дней после уменьшения симптомов заболевания. При отсутствии эффекта в течение 5 -14 дней, необходима консультация врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не сообщалось ни об одном случае передозировки инозина пранобекса. Развитие серьезных побочных эффектов, кроме значительного повышения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, маловероятно. При передозировке лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Для классификации частоты нежелательных эффектов используется следующая терминология (в соответствии с MedDRA): очень частые ($\geq 1 / 10$), частые (от $\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$), нечастые (от $\geq 1 / 1000$ до $< 1 / 100$), редкие (от $\geq 1 / 10000$ до $< 1 / 1000$), очень редкие ($< 1 / 10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценка частоты невозможна).

Единственным постоянно наблюдаемым и связанным с приемом препарата побочным действием, как у взрослых, так и у педиатрических пациентов, является транзиторное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче (обычно остающейся в пределах нормальных показателей). Концентрации мочевой кислоты возвращаются к исходным показателям в течение нескольких дней после отмены препарата.

Очень часто

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в моче.

Часто

- головная боль, головокружение; утомляемость, недомогание;
- снижение аппетита, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области;
- кожный зуд, сыпь;
- артралгия;
- повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы сыворотки крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Нечасто

- сонливость или бессонница,- нервозность;
- диарея, запор;
- полиурия (увеличение объема мочи);

Частота неизвестна

- боль в эпигастральной области;
- ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности, крапивница, анафилактические реакции, анафилактический шок;
- головокружение;
- эритема.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл сиропа содержат

активное вещество - инозин пранобекс 50,00 мг

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахароза, натрия гидроксид, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость со сладким вкусом

Форма выпуска и упаковка

По 150 мл препарата во флаконах из темного стекла, укупоренные завинчивающимся колпачком.

По 1 флакону вместе со шприцом-дозатором с градуировкой от 0.5 мл до 5 мл и с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

2 года

Период применения после первого вскрытия флакона – 6 мес.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не охлаждать и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Тел: +361-431-4000, +361-431-4782, +361-431-4985

Факс: +361-431-5944

E-mail: RA.CISRichter@richter.hu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК, г. Алматы, ул. Толе Би 187

E-mail: info@richter.kz; pv@richter.kz (фармаконадзор)

Телефон: 8-701-787-47-01, 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23