

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

ИбуВИР

Международное непатентованное название

Инозин пранобекс

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные препараты другие. Инозин Пранобекс

Код АТХ J05AX05

Показания к применению

- дополнительный метод лечения у лиц с ослабленным иммунитетом и рецидивирующими инфекциями верхних дыхательных путей

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- приступ острой подагры, а также пациенты с повышенной концентрацией мочевой кислоты в крови и в моче
- мочекаменная болезнь
- период беременности и кормления грудью (в связи с отсутствием опыта применения)
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат ИбуВИР может вызвать временное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, как правило, в пределах нормального диапазона (0,18-0,42 ммоль/л), особенно у мужчин и пожилых людей обоего пола. Повышение концентрации мочевой кислоты обусловлено катаболическим метаболизмом инозина в ее образовании, но не связано с изменением основных функций фермента или почечным клиренсом. Поэтому ИбуВИР следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе подагры, повышения уровня мочевой кислоты в крови, мочевых камней и нарушением функции почек. У этих пациентов следует тщательно контролировать уровень мочевой кислоты во время лечения.

При длительном лечении препаратом ИбуВИР (более 3х месяцев) 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).

Существует возможность образования камней мочеточников у пациентов, получающих продолжительную терапию.

У некоторых пациентов могут развиваться тяжёлые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия). В таких случаях лечение препаратом ИбуВИР следует прекратить.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

ИбуВИР следует применять с осторожностью у пациентов, одновременно получающих ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол) или с препаратами, увеличивающими выделение мочевой кислоты с мочой, в том числе с диуретиками, как с тиазидными (например, гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид), так и петлевыми (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота) диуретиками.

ИбуВИР не следует применять вовремя и сразу после прекращения терапии иммуносупрессорами, поскольку одновременное их применение может повлиять на терапевтический эффект препарата ИбуВИР путем изменения его фармакокинетики.

При одновременном применении препарата ИбуВИР и азидотимидина увеличивается образование нуклеотидов за счет усиления действия зидовудина, например, вследствие повышения биодоступности азидотимидина и увеличения внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах, ИбуВИР усиливает действие зидовудина.

Специальные предупреждения

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества натрия крахмала гликолят тип А (26,00мг) в каждой таблетке. Поэтому следует быть осторожным при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

Во время беременности или лактации

Не следует применять препарат ИбуВИР во время беременности и в период кормления грудью, так как безопасность применения не исследовалась. Неизвестно, проникает ли инозин пранобекс в грудное молоко.

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

Влияние препарата на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами не изучали. Учитывая фармакодинамику инозина пранобекса, маловероятно, что этот лекарственный препарат влияет на способность управления автомобилем и использования механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза определяется в зависимости от массы тела пациента и тяжести заболевания. Суточная доза должна быть разделена на равные части для приема несколько раз в день. Длительность лечения составляет, как правило, 5-14 дней. Прием препарата следует продолжать еще в течение 1-2 дней после уменьшения выраженности симптомов. Если после 5 - 14 дней состояние не улучшается или становятся хуже, пациент должен связаться с лечащим врачом.

У взрослых пациентов, в том числе у людей пожилого возраста рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела, т.е от 6 до 8 таблеток или по 2 таблетки 3-4 раза в сутки.

Максимальная доза составляет 4 г в сутки (8 таблеток).

Особые группы пациентов

Дети

У детей старше 6 лет суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела, назначаемые в несколько приёмов или можно использовать следующую таблицу:

Масса тела	Суточная доза
10-14 кг	1 – 1.5 таб.
15-20 кг	1.5 - 2 таб.
21-30 кг	2 - 3 таб.
31-40 кг	3 - 4 таб.
41-50 кг	4 - 5 таб.

Метод и путь введения

Только для приёма внутрь. Для облегчения приёма таблетки можно измельчать и растворять в небольшом количестве воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не зарегистрирован ни один случай передозировки ИбуВИР.

Симптомы: в случае передозировки ожидается повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Лечение: поддерживающая и симптоматическая терапия

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

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

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Очень часто

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

Часто

- головная боль, вертиго (системное головокружение), утомляемость, недомогание.
- тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области
- зуд, сыпь
- артралгия
- повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы или повышение содержания азота мочевины крови (АМК)

Нечасто

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

Неизвестно

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

Одна таблетка содержит

активное вещество - инозин пранобекс 500.00 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия крахмала гликолят тип А, магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки от белого до кремового цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, на одной стороне имеется риска

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридной/поливинилденхлоридной) и фольги алюминиевой.

По 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению вкладывают по количеству упаковок.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан,

г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

номер телефона +7 7252 (610151), номер автоответчика +7 7252 (561342)

адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

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

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz