

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОВІРИН
(NOVIRIN)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтуватого-білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05A X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина – інозин пранобекс (молекулярний комплекс інозин: п-ацетамідобензойна кислота: N,N-диметиламіно-2-пропанол у співвідношенні 1:3:3) чинить пряму протівірусну та імуномодуючу дію. Пряма протівірусна дія зумовлена зв'язуванням із рибосомами вражених вірусом клітин, що уповільнює синтез вірусної і-РНК (порушення транскрипції та трансляції) та призводить до пригнічення реплікації РНК- та ДНК-геномних вірусів; опосередкована дія пояснюється потужною індукцією інтерфероноутворення.

Імуномодуючий ефект зумовлений впливом на Т-лімфоцити (активізація синтезу цитокінів) та підвищенням фагоцитарної активності макрофагів. Під впливом препарату посилюється диференціація пре-Т-лімфоцитів, стимулюється індукована мітогенами проліферація Т- і В-лімфоцитів, підвищується функціональна активність Т-лімфоцитів, у тому числі їхня здатність до утворення лімфокінів, нормалізується співвідношення між субпопуляціями Т-хелперів та Т-супресорів (відновлюється імуnoreгуляторний індекс CD4/CD8). Лікарський засіб значно посилює продукування інтерлейкіну-2 лімфоцитами та сприяє експресії рецепторів для цього інтерлейкіну на лімфоїдних клітинах; стимулює також активність натуральних кілерів (NK-клітин) навіть у здорових людей; стимулює активність макрофагів до фагоцитозу, процесингу та презентації антигену, що сприяє збільшенню антитілопродукуючих клітин в організмі вже з перших днів лікування.

Стимулює також синтез інтерлейкіну-1, мікробіцидність, експресію мембранних рецепторів та здатність реагувати на лімфокіни та хемотаксичні фактори. При герпетичній інфекції значно прискорюється утворення специфічних протигерпетичних антитіл, зменшуються клінічні прояви та частота рецидивів.

Лікарський засіб також запобігає поствірусному послабленню клітинного синтезу РНК та білка в клітинах, які були інфіковані, і це особливо важливо щодо клітин, які зайняті в процесах імунного захисту організму. У результаті такої комплексної дії зменшується вірусне навантаження на організм, нормалізується діяльність імунної системи, значно активізується синтез власних інтерферонів, що сприяє стійкості до інфекційних захворювань та швидкій локалізації вогнища інфекції у випадку його виникнення.

Фармакокінетика

Лікарський засіб має високу біологічну доступність, після прийому внутрішньо швидко всмоктується, максимальна концентрація інозину у плазмі крові досягається через 1 годину; фармакологічна дія проявляється приблизно через 30 хвилин та утримується до 6 годин.

Інозин метаболізується за циклом типовим для пуринових нуклеозидів з утворенням сечової кислоти; інші компоненти виводяться нирками у формі глюкуронових та окисдованих похідних, а також у незміненому вигляді. Кумуляції в організмі не виявлено. Повне виведення лікарського засобу та його метаболітів настає через 48 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- § Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів із нормальним та зниженим імунним статусом: грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції, бронхіт вірусної етіології, риновірусні та аденовірусні інфекції; епідемічний паротит, кір;
- § захворювання, спричинені: вірусами простого герпесу *Herpes simplex* I або II типу (герпес губів, шкіри обличчя, слизової оболонки порожнини рота, шкіри рук, офтальмогерпес), підгострий склерозуючий паненцефаліт, генітальний герпес; вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний лишай, у тому числі рецидивуючий у хворих з імунodefіцитом); вірусом Епштейна-Барра (інфекційний моновірус); цитомегаловірусом; папіломавірусом людини; гострий та хронічний вірусний гепатит В;
- § хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до інозину пранобексу та до інших компонентів лікарського засобу; подагра, сечокам'яна хвороба, тяжка ниркова недостатність III ступеня, гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід приймати лікарський засіб одночасно з імунодепресантами. З обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають інгібітори ксантиноксидази (наприклад алопуринол) та засоби, які посилюють виведення сечової кислоти із сечею, включаючи тіазидні діуретики (наприклад гідрохлоротіазид, хлорталідон, індапамід) та петльові діуретики (фуросемід, торасемід, етакринова кислота).

При одночасному застосуванні з азидотимідином підвищується утворення нуклеотиду внаслідок збільшення біодоступності азидотимідину у плазмі крові та збільшення внутрішньоклітинного фосфорилювання у моноцитах крові людини.

Особливості застосування.

Слід пам'ятати, що Новірин, як і інші протівірусні засоби, при гострих вірусних інфекціях найбільш ефективний, якщо лікування розпочато на ранній стадії хвороби (краще в першу добу). Лікарський засіб застосовувати як для монотерапії, так і в комплексному лікуванні антибіотиками, протівірусними та іншими етіотропними засобами.

Діюча речовина лікарського засобу метаболізується до сечової кислоти та може спричинити значне підвищення її концентрації в сечі. У зв'язку з цим Новірин з обережністю застосовувати пацієнтам з подагрою та гіперурикемією в анамнезі, уrolітіазом та нирковою недостатністю. При необхідності застосування лікарського засобу для таких пацієнтів необхідно ретельно контролювати концентрацію сечової кислоти. При довготривалому застосуванні (3 місяці або довше) доцільно щомісяця контролювати концентрацію сечової кислоти в сироватці крові та в сечі, функцію печінки, склад периферичної крові і параметри функції нирок.

У деяких осіб можуть виникати гострі реакції підвищеної чутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка). У таких випадках терапію лікарським засобом слід припинити.

При тривалому застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку нефролітіазу.

Пацієнти літнього віку. Немає необхідності змінювати дози, лікарський засіб застосовувати у дозуванні для дорослих. В осіб літнього віку частіше, ніж в осіб середнього віку, спостерігається підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові та в сечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження стану плода та порушення фертильності у людей відсутні. Невідомо, чи проникає інозину пранобекс у грудне молоко. При відсутності досліджень з безпеки лікарського засобу не рекомендується призначати його у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не досліджувався. Однак для прийняття рішення щодо керування автомобілем або роботи з іншими механізмами необхідно враховувати, що лікарський засіб може спричинити запаморочення або інші побічні реакції з боку нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати внутрішньо, краще після їди та через однакові проміжки часу; при необхідності таблетку можна розжувати, подрібнити та/або розчинити в невеликій кількості води безпосередньо перед застосуванням. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від нозології, тяжкості перебігу і частоти рецидивів; у середньому тривалість лікування становить 5-14 днів, при необхідності після 7-10-денної перерви курс лікування повторити; лікування з перервами та підтримуючими дозами може тривати від 1 до 6 місяців.

Максимальна добова доза для дорослих – 8 таблеток (4 г).

Рекомендовані дози та схеми застосування лікарського засобу

Грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції:

дорослі – по 2 таблетки 3-4 рази на добу;

діти – добова доза з розрахунку 50 мг/кг маси тіла за 3-4 прийоми протягом 5-7 днів; при необхідності лікування продовжити або повторити через 7-8 днів. Для досягнення найбільшої ефективності при гострих респіраторних вірусних інфекціях лікування краще починати при перших симптомах хвороби або з першої доби захворювання. Як правило, лікарський засіб слід приймати ще 1-2 дні після зникнення симптомів.

Бронхіт вірусної етіології:

дорослі – по 2 таблетки 3 рази на добу;

діти – добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 2-4 тижнів.

Епідемічний паротит: добова доза з розрахунку 70 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 7-10 днів.

Кір: добова доза з розрахунку 100 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 7-14 днів.

Афтозний стоматит:

дорослі – по 2 таблетки 4 рази на добу, *діти* – добова доза з розрахунку 70 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 6-8 днів (гостра фаза), потім *дорослі* – по 2 таблетки 3 рази на добу, *діти* – 50 мг/кг за 3-4 прийоми 2 рази на тиждень протягом 6 тижнів.

Інфекційний мононуклеоз: добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 8 днів.

Цитомегаловірусна інфекція: добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 25-30 днів.

Оперізувальний лишай та лабіальний герпес:

дорослі – по 2 таблетки 3-4 рази на добу;

діти – добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 10-14 днів (до зникнення симптомів).

Генітальний герпес: у гострий період по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 5-6 днів; у період ремісії підтримуюча доза – по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз на добу – до 6 місяців.

Підгострий склерозуючий паненцефаліт: добова доза з розрахунку 50-100 мг/кг за 6 прийомів (кожні 4 години) протягом 8-10 днів; після 8-денної перерви при легкому перебігу додатково ще 1-3 курси, при тяжкому перебігу – до 9 курсів.

Інфекції, спричинені *Human papilloma virus* (гострокінцеві кондиломи): по 2 таблетки 3 рази на добу, курс лікування – 14-28 днів; при комбінації з кріотерапією або СО₂-лазерною терапією – по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 5 днів, 3 курси з інтервалом 1 місяць.

Гепатит В: *дорослі* – по 2 таблетки 3-4 рази на добу протягом 15-30 днів; потім підтримуюча доза – по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз на добу протягом 2-6 місяців.

Хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у комплексному лікуванні):

дорослі – по 2 таблетки 3-4 рази на добу, курс лікування – від 2 тижнів до 3-х місяців;

діти – добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 21 дня (або 3 курси по 7-10 днів з такими ж перервами).

Для відновлення функції імунної системи та досягнення стійкого імуномодуючого ефекту у пацієнтів з ослабленим імунітетом курс лікування повинен тривати від 3 до 9 тижнів.

Пацієнти літнього віку. Лікарський засіб можна застосовувати у звичайних дозах для дорослих, необхідності у корекції дози немає.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 1 року.

Передозування.

Випадки передозування не спостерігались. Передозування може спричинити підвищення концентрації сечової кислоти у сироватці крові і в сечі. При передозуванні показано промивання шлунка та симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Лікарський засіб, як правило, добре переноситься навіть при довготривалому застосуванні. Найчастішою побічною реакцією є короткочасне та незначне (зазвичай у межах норми) збільшення концентрації сечової кислоти в сироватці крові і в сечі (спричинене метаболізмом інозину), яке нормалізується через декілька днів після закінчення застосування лікарського засобу.

Лабораторні дослідження: підвищення рівня сечової кислоти у крові, підвищення рівня сечової кислоти у сечі, підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівнів трансаміназ, підвищення рівнів лужної фосфатази у крові.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, нездужання, розлади сну.

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль у надчеребній ділянці, діарея, запор, відсутність апетиту.

З боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж, шкірні висипання, кропив'янка.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включаючи ангіоневротичний набряк).

Психічні розлади: знервованість.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази або азоту сечовини в крові.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканин: біль у суглобах.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: поліурія (збільшення об'єму сечі).

Наявна інформація, що протягом постмаркетингового дослідження були зареєстровані побічні реакції, частоту виникнення яких неможливо встановити за наявними даними:

з боку травного тракту: болі в животі (у верхній частині живота);

з боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, кропив'янка;

з боку шкіри і підшкірної клітковини: еритема.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НОВИРИН

(NOVIRIN)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит инозина пранобекса 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью с риской, от почти белого до желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства прямого действия.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активное вещество – инозин пранобекс (молекулярный комплекс инозин: п-ацетамидобензой-ная кислота: N,N-диметиламино-2-пропанол в соотношении 1:3:3) оказывает прямое против- вирусное и иммуномодулирующее действие. Прямое противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, что замедляет синтез вирусной и-РНК (нарушение транскрипции и трансляции) и приводит к угнетению репликации РНК- и ДНК-геномных вирусов; опосредованное действие объясняется мощной индукцией интерферонообразования. Иммуномодулирующий эффект обусловлен влиянием на

Т-лимфоциты (активизация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Под влиянием препарата усиливается дифференцирование пре-Т-лимфоцитов, стимулируется индуцированная митогенами пролиферация Т- и В-лимфоцитов, повышается функциональная активность Т-лимфоцитов, в том числе их способность к образованию лимфокинов, нормализуется соотношение между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров (восстанавливается иммунорегуляторный индекс CD4/CD8). Лекарственное средство значительно усиливает продуцирование интерлейкина-2 лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов для этого интерлейкина на лимфоидных клетках; стимулирует также активность натуральных киллеров (NK-клеток) даже у здоровых людей; стимулирует активность макрофагов к фагоцитозу, процессингу и презентации антигена, что способствует увеличению антителопродуцирующих клеток в организме уже с первых дней лечения.

Стимулирует также синтез интерлейкина-1, микробицидность, экспрессию мембранных рецепторов и способность реагировать на лимфокины и хемотаксические факторы. При герпетической инфекции значительно ускоряется образование специфических противогерпетических антител, уменьшаются клинические проявления и частота рецидивов.

Лекарственное средство также предотвращает поствирусное ослабление клеточного синтеза РНК и белка в инфицированных клетках, что особенно важно для клеток, занятых в процессах иммунной защиты организма. В результате такого комплексного действия уменьшается вирусная нагрузка на организм, нормализуется деятельность иммунной системы, значительно активизируется синтез собственных интерферонов, что способствует устойчивости к инфекционным заболеваниям и быстрой локализации очага инфекции в случае его возникновения.

Фармакокинетика.

Лекарственное средство имеет высокую биологическую доступность, после приема внутрь быстро всасывается, максимальная концентрация инозина в плазме крови достигается через 1 час; фармакологическое действие проявляется примерно через 30 минут и длится до 6 часов.

Инозин метаболизируется по циклу, типичному для пуриновых нуклеозидов с образованием мочевой кислоты; другие компоненты выводятся почками в форме глюкуроновых и окислованных производных, а также в неизмененном виде. Кумуляции в организме не выявлено. Полное выведение лекарственного средства и его метаболитов наступает через 48 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- § Инфекционные заболевания вирусной этиологии у пациентов с нормальным и сниженным иммунным статусом: грипп, парагрипп, острые респираторные вирусные инфекции, бронхит вирусной этиологии, риновирусные и аденовирусные инфекции; эпидемический паротит, корь;
- § заболевания, вызванные: вирусами простого герпеса *Herpes simplex* I или II типа (герпес губ, кожи лица, слизистой оболочки полости рта, кожи рук, офтальмогерпес), подострый склерозирующий панэнцефалит, генитальный герпес; вирусом *Varicella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий лишай, в том числе рецидивирующий у больных с иммунодефицитом); вирусом Эпштейна-Барра (инфекционный мононуклеоз); цитомегаловирусом; папилломавирусом человека; острый и хронический вирусный гепатит В;

§ хронические рецидивирующие инфекции дыхательных путей и мочеполовой системы у пациентов с ослабленным иммунитетом (хламидиоз и другие заболевания, вызванные внутриклеточными возбудителями).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к инозину пранобексу и к другим компонентам лекарственного средства; подагра, мочекаменная болезнь, тяжелая почечная недостаточность III степени, гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не следует принимать лекарственное средство одновременно с иммунодепрессантами.

С осторожностью применять пациентам, которые принимают ингибиторы ксантиноксидазы (например алопуринол) и средства, которые усиливают выведение мочевой кислоты с мочой, включая тиазидные диуретики (например гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

При одновременном применении с азидотимидином повышается образование нуклеотида вследствие увеличения биодоступности азидотимидина в плазме крови и увеличение внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови человека.

Особенности применения.

Следует помнить, что Новирин, как и другие противовирусные средства, при острых вирусных инфекциях наиболее эффективен, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше в первые сутки). Лекарственное средство применять как для монотерапии, так и в комплексном лечении антибиотиками, противовирусными и другими этиотропными средствами.

Действующее вещество лекарственного средства метаболизируется до мочевой кислоты и может вызвать значительное повышение ее концентрации в моче. В связи с этим Новирин с осторожностью применять пациентам с подагрой и гиперурикемией в анамнезе, уролитиазом и почечной недостаточностью. При необходимости применения лекарственного средства для таких пациентов необходимо тщательно контролировать концентрацию мочевой кислоты. При длительном применении (3 месяца или дольше) целесообразно ежемесячно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, функцию печени, состав периферической крови и параметры функции почек.

У некоторых лиц могут возникать острые реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок, крапивница). В таких случаях терапию лекарственным средством следует прекратить.

При длительном применении лекарственного средства существует риск развития нефролитиаза.

Пациенты пожилого возраста. Нет необходимости изменять дозы, лекарственное средство применять в дозировке для взрослых. У лиц пожилого возраста чаще, чем у лиц среднего возраста, наблюдается повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследований состояния плода и нарушения фертильности у людей отсутствуют. Неизвестно, проникает ли инозин пранобекс в грудное молоко. Из-за отсутствия исследований по безопасности лекарственного средства не рекомендуется назначать его в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Влияние лекарственного средства на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не исследовалось. Однако для принятия решения относительно управления автомобилем или работы с другими механизмами необходимо учитывать, что лекарственное средство может вызывать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»).

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство принимать внутрь, лучше после еды и через равные промежутки времени; при необходимости таблетку можно разжевать, измельчить и/или растворить в небольшом количестве воды непосредственно перед применением. Длительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от нозологии, тяжести течения и частоты рецидивов; в среднем длительность лечения составляет 5-14 дней, при необходимости после 7-10-дневного перерыва курс лечения повторяют; лечение с перерывами и поддерживающими дозами может длиться от 1 до 6 месяцев.

Максимальная суточная доза для взрослых – 8 таблеток (4 г).

Рекомендованные дозы и схемы применения лекарственного средства

Грипп, парагрипп, острые респираторные вирусные инфекции:

взрослые – по 2 таблетки 3-4 раза в сутки;

дети – суточная доза из расчета 50 мг/кг массы тела за 3-4 приема в течение 5-7 дней; при необходимости лечение следует продолжить или повторить через 7-8 дней. Для достижения наибольшей эффективности при острых респираторных вирусных инфекциях лечение лучше начинать при первых симптомах болезни или с первых суток заболевания. Как правило, лекарственное средство следует принимать еще 1-2 дня после исчезновения симптомов.

Бронхит вирусной этиологии:

взрослые – 2 таблетки 3 раза в сутки;

дети – суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема в течение 2-4 недель.

Эпидемический паротит: суточная доза из расчета 70 мг/кг в 3-4 приема в течение 7-10 дней.

Корь: суточная доза из расчета 100 мг/кг в 3-4 приема в течение 7-14 дней.

Афтозный стоматит:

взрослые – по 2 таблетки 4 раза в сутки, *дети* – суточная доза из расчета 70 мг/кг за 3-4 приема в течение 6-8 дней (острая фаза), затем *взрослые* – 2 таблетки 3 раза в сутки, *дети* – 50 мг/кг за 3-4 приема 2 раза в неделю в течение 6 недель.

Инфекционный мононуклеоз: суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема в течение 8 дней.

Цитомегаловирусная инфекция: суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема в течение 25-30 дней.

Опоясывающий лишай и лабиальный герпес:

взрослые – по 2 таблетки 3-4 раза в сутки;

дети – суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема в течение 10-14 дней (до исчезновения симптомов).

Генитальный герпес: в острый период по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 5-6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза – по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз в сутки – до 6 месяцев.

Подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза из расчета 50-100 мг/кг за 6 приемов (каждые 4 ч) в течение 8-10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно еще 1-3 курса, при тяжелом течении – до 9 курсов.

Инфекции, вызванные Human papilloma virus (остроконечные кондиломы): по 2 таблетки 3 раза в сутки, курс лечения – 14-28 дней; при комбинации с криотерапией или СО₂-лазерной терапией – по 2 таблетки 3 раза в сутки в течение 5 дней, 3 курса с интервалом в 1 месяц.

Гепатит В: *взрослые* – по 2 таблетки 3-4 раза в сутки в течение 15-30 дней; затем поддерживающая доза – по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз в сутки в течение 2-6 месяцев.

Хронические рецидивирующие инфекции дыхательных путей и мочеполовой системы у пациентов с ослабленным иммунитетом (в комплексном лечении):

взрослые – по 2 таблетки 3-4 раза в сутки, курс лечения – от 2 недель до 3 месяцев;

дети – суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема в течение 21 дня (или 3 курса по 7-10 дней с такими же перерывами).

Для восстановления функции иммунной системы и достижения устойчивого иммуномодулирующего эффекта у пациентов с ослабленным иммунитетом

курс лечения должен длиться от 3 до 9 недель.

Пациенты пожилого возраста. Лекарственное средство можно применять в обычных дозах для взрослых, необходимости в коррекции дозы нет.

Дети. Лекарственное средство применять детям с 1 года.

Передозировка.

Случаи передозировки не наблюдались. Передозировка может вызвать повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче. При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Лекарственное средство, как правило, хорошо переносится даже при длительном применении. Наиболее частой побочной реакцией является кратковременное и незначительное (обычно в пределах нормы) увеличение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче (вызванное метаболизмом инозина), которое нормализуется через несколько дней после окончания применения лекарственного средства.

Лабораторные исследования: повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровня мочевой кислоты в моче, повышение уровня азота мочевины в крови, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, недомогание, расстройства сна.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боль в надбрюшном участке, диарея, запор, отсутствие аппетита.

Со стороны кожи и подкожной ткани: зуд, кожные высыпания, крапивница.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек).

Психические расстройства: нервозность.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы или азота мочевины в крови.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей: боль в суставах.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия (увеличение объема мочи).

Известно, что в течение постмаркетингового исследования были зарегистрированы побочные реакции, частоту возникновения которых невозможно установить по имеющимся данным:

со стороны пищеварительного тракта: боли в животе (в верхней части живота);

со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке.

По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.