

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІЗОПРИНОЗИН
(ISOPRINOSINE)

Склад:

діюча речовина: інозину пранобекс;

1 таблетка містить 500 мг інозину пранобексу;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), крохмаль пшеничний, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні препарати для системного застосування.

Код АТС J05A X05.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Вірусні інфекції, спричинені вірусом простого герпесу типу 1 і 2, вірусом вітряної віспи, цитомегаловірусом, вірусом Епштейна-Барра, вірусом кору, вірусом паротиту, в тому числі у хворих з імунodefіцитними станами;
- вірусні респіраторні інфекції;
- папіломо-вірусні інфекції шкіри та слизових оболонок: гострокінцеві кондиломи, папіломо-вірусна інфекція вульви, вагіни та шийки матки (у складі комплексної терапії);
- гострий вірусний енцефаліт (у складі комплексної терапії);
- вірусні гепатити (у складі комплексної терапії);
- підгострий склерозуючий паненцефаліт (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, подагра, гіперурикемія.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньо.

Добова доза залежить від маси тіла, перебігу та тяжкості хвороби, стану хворого.

Дорослі та діти віком від 12 років 50 мг/кг маси тіла (зазвичай 6-8 таблеток, розподілених на 3-4 прийоми), максимальна добова доза – 4 г.

Діти віком від 1 до 12 років– 50 мг/кг маси тіла (зазвичай 1 таблетка на 10 кг маси тіла для дитини з масою тіла 10-20 кг, при масі тіла більше 20 кг призначати дозу, як для дорослих) за 3-4 прийоми на день, максимальна добова доза – 4 г. Для полегшення ковтання таблетку можна розтовкти.

Тривалість лікування.

Гострі захворювання: при захворюваннях з короткочасним перебігом курс лікування становить від 5 до 14 днів. Після зниження вираженості симптомів захворювання лікування слід продовжувати ще 1-2 дні або довше, залежно від перебігу хвороби, стану хворого.

Вірусні захворювання з довготривалим перебігом: лікування слід продовжувати протягом 1-2 тижнів після зниження вираженості симптомів захворювання або довше, залежно від перебігу хвороби, стану хворого.

Рецидивуючі захворювання: на початковій стадії лікування застосовуються ті ж рекомендації, що і для гострих захворювань. В ході підтримуючої терапії доза може бути знижена до 500-1000 мг (1-2 таблетки) на день. При появі перших ознак рецидиву необхідно відновити прийом добової дози, рекомендованої для гострих захворювань, і слід продовжувати протягом 1-2 днів після зникнення симптомів. Курс лікування можна повторювати кілька разів за необхідності і залежно від стану хворого за рекомендацією лікаря.

Хронічні захворювання: препарат призначати у добовій дозі 50 мг/кг маси тіла відповідно до наступних схем:

асимптоматичні захворювання – приймати протягом 30 днів із перервою 60 днів; захворювання з помірно вираженими симптомами – приймати протягом 60 днів з перервою 30 днів; захворювання з тяжкими симптомами – застосовувати протягом 90 днів з перервою 30 днів. Курс лікування слід повторювати стільки разів, скільки буде потрібно, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для подовження терапії. При інфекціях, спричинених вірусом папіломи людини (зовнішні генітальні бородавки (острокінцеві кондиломи) або папіломавірусна інфекція каналу шийки матки) приймати по 2 г (2 таблетки 3 рази на день) протягом 14-28 днів, в якості монотерапії або як доповнення до місцевої терапії або хірургічного лікування відповідно до наступних схем:

а) для лікування пацієнтів з групи «низького ризику» (хворі з нормальним імунітетом або пацієнти з низьким ризиком рецидиву) препарат застосовують протягом 14-28 днів до досягнення максимальної ерадикації вірусу, потім слід зробити перерву на 2 місяці. Курс лікування можна повторювати із застосуванням тієї ж дози, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для подовження терапії;

б) для лікування пацієнтів з групи «високого ризику»* (хворі з імунodefіцитом або з високим ризиком рецидиву) препарат застосовують 5 днів на тиждень, послідовно 1-2 тижні на місяць протягом 3 місяців. Курс лікування слід повторювати стільки разів, скільки буде потрібно, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для подовження терапії.

* Фактори «високого ризику» у пацієнтів з рецидивами або дисплазією шийки матки, або папіломавірусною інфекцією геніталій, як і при інших подібних захворюваннях, включають:

- Імунodefіцит, спричинений
 - наявністю в анамнезі хронічних або рецидивуючих інфекцій, або захворювань, що передаються статевим шляхом;
 - хіміотерапією;
 - хронічним алкоголізмом;
- тривале застосування оральних контрацептивів (2 роки та довше);
- рівень фолатів в еритроцитах менше ніж 660 нмоль/л;
- кілька сексуальних партнерів або зміна постійного сексуального партнера;
- часті вагінальні статеві контакти (≥ 2 -6 разів на тиждень) або анальний секс;
- атопія (спадкова схильність до підвищеної чутливості);
- погано контрольований діабет;
- паління;
- папіломавірусна інфекція геніталій, яка триває більше 2 років або має 3 і більше рецидиви в анамнезі;
- негативний анамнез шкірних бородавок у дитинстві.

При підгострому склерозуючому паненцефаліті добова доза становить 100 мг/кг маси тіла, максимальна доза – 3-4 г/добу, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для подовження терапії.

Побічні реакції.

Під час лікування Ізопринозином єдиним постійним побічним ефектом препарату у дорослих і дітей є тимчасове підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові та у сечі, які повертаються до початкових нормальних значень за кілька днів після закінчення лікування.

Частота випадків побічної дії визначається так: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); дуже рідко ($\geq 1/10\ 000$); невідомо (не може бути оцінено внаслідок відсутності даних).

Дуже часто. Лабораторні дослідження: підвищення рівня сечової кислоти у крові, підвищення рівня сечової кислоти у сечі.

Часто. Лабораторні дослідження: підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівнів трансаміназ, підвищення рівнів лужної фосфатази у крові.

Загальні розлади та реакції у місці введення: втома, нездужання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип, свербіж.

З боку травного тракту: блювання, нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці живота.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку опорно-рухового апарату та м'язів: артралгія.

Нечасто. *З боку органів шлунково-кишкового тракту:* діарея, запор.

З боку нервової системи: сонливість, розлади сну.

Психічні розлади: знервованість.

З боку сечовидільної системи: поліурія.

Протягом постмаркетингового дослідження були зареєстровані наступні побічні реакції. Частоту їх виникнення неможливо встановити за наявними даними:

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

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

з боку нервової системи: запаморочення;

з боку шкіри і підшкірної клітковини: еритема.

Передозування.

Випадки передозування не спостерігались. Передозування може спричинити підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові та у сечі. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження можливості ризику виникнення патологій у плода та порушення фертильності у людей не проводилися. Невідомо, чи проникає інозину пранобекс у грудне молоко. Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності та годування груддю.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Особливості застосування.

Оскільки під час лікування Ізопринозином можливе тимчасове підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові, особливо у чоловіків та осіб літнього віку, препарат не слід застосовувати хворим, які страждають на подагру, гіперурикемію, а також з обережністю застосовувати хворим з сечокам'яною хворобою та зі зниженою функцією нирок. При застосуванні препарату більше 3 місяців доцільно щомісяця перевіряти лабораторні показники функції печінки та нирок (трансамінази, креатинін), рівень сечової кислоти у сироватці крові, проводити аналіз крові.

У деяких осіб можуть виникати гострі реакції підвищеної чутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка). У такому випадку терапію Ізопринозином слід припинити.

При тривалому застосуванні препарату існує ризик розвитку нефролітіазу.

Ізопринозин містить пшеничний крохмаль, який може містити глютен, але у надзвичайно малій кількості, тому препарат вважається безпечним для людей з целиакією (глютенною ентеропатією). Пацієнтам з алергією на пшеницю (що відрізняється від целиакії) не рекомендується приймати цей препарат.

До складу Ізопринозину входить маніт, який може чинити послаблюючу дію.

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

Вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не досліджувався. Однак пацієнтам слід враховувати, що препарат може спричинити запаморочення або інші побічні реакції з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід приймати препарат одночасно з імунодепресантами. З обережністю слід призначати препарат з інгібіторами ксантиноксидази або засобами, що сприяють виведенню сечової кислоти, включаючи сечогінні препарати – тіазидними діуретиками (такі як гідрохлортіазид, хлорталідон, індапамід) або петльовими діуретиками (наприклад фуросемід, торасемід, етакринова кислота).

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ізопринозин – противірусний засіб з імуномодуючими властивостями. Препарат нормалізує (до індивідуальної норми) дефіцит або дисфункцію клітинного імунітету, індукуючи дозрівання і диференціювання Т-лімфоцитів і Т1-хелперів, потенціюючи індукцію лімфопроліферативної відповіді у мітогенних або антиген-активних клітинах. Ізопринозин моделює цитотоксичність Т-лімфоцитів і натуральних кілерів, функцію Т8-супресорів і Т4-хелперів, а також збільшує кількість імуноглобуліну G та поверхневих маркерів компліменту. Ізопринозин збільшує синтез інтерлейкіну-1 (IL-1) та синтез інтерлейкіну-2 (IL-2), регулює експресію рецепторів IL-2. Ізопринозин суттєво збільшує секрецію ендогенного гамма-інтерферону та зменшує виробництво інтерлейкіну-4 в організмі. Ізопринозин підсилює дію нейтрофільних гранулоцитів, хемотаксис та фагоцитоз моноцитів і макрофагів. Ізопринозин пригнічує синтез вірусу шляхом вбудовування інозин-оротової кислоти у полірибосоми ураженої вірусом клітини та пригнічує приєднання аденовірусної кислоти до вірусної і-РНК.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату внутрішньо у дозі 1,5 г максимальна концентрація інозину пранобексу у плазмі крові досягається через 1 годину і становить 600 мкг/мл. В організмі інозину пранобекс метаболізується у печінці з утворенням сечової кислоти. Період напіввиведення 4-(ацетиламіно)бензоату становить 50 хв, 1-(диметиламіно)-2-пропанолу – 3,5 години. Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору таблетки з лінією поділу та слабким запахом амінів.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

1. АТ Фармацевтичний завод ТЕВА.
2. Лізомедікамент Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С. А.

Місцезнаходження.

1. Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина.
2. Естрада Консюмері Педросо, 69-Б Квеліз, Баркарена, 2730-055, Португалія.