

ІНСТРУКЦІЯ**для медичного застосування лікарського засобу****НОРМОМЕД****Склад:**

діюча речовина: інозин пранобекс;

1 таблетка містить 500 мг інозину пранобексу;

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), целюлоза мікрोकристалічна, маніт (Е 421), крохмаль кукурудзяний, повідон К-17, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті двовипуклі таблетки білого або майже білого кольору з легким аміновим запахом, з ризкою на одному боці.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні препарати для системного застосування. Код АТХ J05A X05.

Фармакологічні властивості.**Фармакодинаміка.**

Інозин пранобекс – противірусний засіб з імуномодулюючими 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. Інозин пранобекс моделює цитотоксичність Т-лімфоцитів і натуральних кілерів, функцію Т₈-супресорів і Т₄-хелперів, а також збільшує кількість імуноглобуліну G та поверхневих маркерів компліменту. Інозин пранобекс збільшує синтез інтерлейкіну-1 (IL-1) та синтез інтерлейкіну-2 (IL-2), регулює експресію рецепторів IL-2. Інозин

пранобекс суттєво збільшує секрецію ендogenousого гамма-інтерферону та зменшує виробництво інтерлейкіну-4 в організмі. Інозин пранобекс підсилює дію нейтрофільних гранулоцитів, хемотаксис та фагоцитоз моноцитів і макрофагів. Інозин пранобекс пригнічує синтез вірусу шляхом вбудовування інозин-оротової кислоти у полірибосоми ураженої вірусом клітини та пригнічує приєднання аденілової кислоти до вірусної і-РНК.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату внутрішньо у дозі 1,5 г максимальна концентрація інозину пранобексу в плазмі крові досягається через 1 годину і становить 600 мкг/мл. В організмі інозин 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.

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;
- папіломовірусні інфекції шкіри та слизових оболонок: гострокінцеві кондиломи, папіломовірусна 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;
- сечокам'яна хвороба;

- хронічна ниркова недостатність;
- аритмії;
- вагітність та період годування груддю;
- діти віком до 3 років.

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 в плазмі крові та збільшення внутрішньоклітинного фосфорилювання у моноцитах крові людини.

Особливості застосування.

Оскільки під час лікування інозином пранобекс 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 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 інозином пранобексом слід припинити.

При тривалому застосуванні препарату існує ризик розвитку нефролітіазу.

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

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. Тому не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо. Застосовують після вживання їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

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 3 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 призначають дозу, як для дорослих) за 3-4 прийоми на добу, максимальна добова доза – 4 г. Для полегшення ковтання таблетку можна розтовкти.

Тривалість лікування.

Гострі захворювання: при захворюваннях із 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 застосовують ті ж рекомендації, що і при гострих захворюваннях. В ході підтримуючої

терапії доза може бути знижена до 500-1000 мг (1-2 таблетки) на добу. При появі перших ознак рецидиву необхідно відновити прийом добової дози, рекомендованої при гострих захворюваннях, і продовжувати прийом 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 призначають 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 важкими симптомами – застосовувати протягом 90 днів із 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 (гострокінцеві кондиломи) або папіломовірусна інфекція каналу шийки матки) приймати по 3 г (2 таблетки 3 рази на добу) протягом 14-28 днів як монотерапію або як доповнення до місцевої терапії чи хірургічного лікування відповідно до наступних схем:

а) для лікування *пацієнтів із 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 із групи «високого ризику»** (хворі з імунодефіцитом 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» в пацієнтів із рецидивами або дисплазією шийки матки, або папіломовірусною інфекцією геніталій, як і при інших подібних захворюваннях, включають:

- імунодефіцит, 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;
- папіломовірусна 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 продовження терапії.

Діти.

Застосовують дітям віком від 3 років.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Під час лікування інозином пранобексом 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).

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

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – висипання, свербіж.

З боку травного тракту: часто – блювання, нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці живота; нечасто – діарея, запор.

З боку нервової системи: часто – головний біль, запаморочення; нечасто – сонливість, розлади сну.

З боку психіки: не часто – знервованість.

З боку сечовидільної системи: нечасто – поліурія.

Протягом постмаркетингового дослідження були зареєстровані наступні побічні реакції (частоту їх виникнення неможливо встановити за наявними даними):

з боку травного тракту: біль у 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.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Заявник.

ТОВ «Рік-Фарм».

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Басейна 21 А, офіс 5, м. Київ, Україна.

Виробник.

ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Російська Федерація, 249036, Калузька область, м. Обнінськ, Київське шосе, буд. 103, буд. 107.