

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОВІРИН[®]

(NOVIRIN)

Склад:

діюча речовина: інозин пранобекс;

1 мл сиропу містить 50 мг інозину пранобексу (50 мг/мл);

допоміжні речовини: сахароза (цукроза), гліцерин, метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (E 218), пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (E 216), ароматизатор цитрусовий, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, світло-жовтого кольору рідина з характерним фруктовим запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інозин пранобекс складається із двох компонентів: інозину – активного компонента, що є метаболітом пурину, і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N, N-диметиламіно-2-пропанолом – допоміжного компонента, який підвищує доступність інозину для лімфоцитів.

Активна речовина інозин пранобекс чинить пряму противірусну та імуномодулюючу дію. Пряма противірусна дія обумовлена зв'язуванням із рибосомами вражених вірусом клітин, що уповільнює синтез вірусної матричної РНК (mRНК) та призводить до пригнічення реплікації РНК- та

ДНК-геномних вірусів; опосередкована дія пояснюється індукцією інтерфероутворен-

ня.

Під час відомих досліджень *in vivo* виявлено, що інозин пранобекс активує знижений синтез матричної РНК (mRNA) білків лімфоцитів і ефективність процесу трансляції з одночасним гальмуванням синтезу вірусної РНК у таких механізмах: включення зв'язаної з інозином оротової кислоти в полірибосоми, гальмування приєднання поліаденолової кислоти до вірусної матричної РНК (mRNA) і реструктуризація лімфоцитарних внутрішньомембранних плазматичних часток (IMP), що майже втричі збільшує їх щільність.

Імуномодулюючий ефект обумовлений впливом на Т-лімфоцити (активація синтезу цитокінів) та підвищенням фагоцитарної активності макрофагів. Інозин пранобекс посилює диференціацію пре-Т-лімфоцитів, стимулює індуквану мітогенами проліферацію Т- і В-лімфоцитів, підвищує функціональну активність Т-лімфоцитів, у тому числі їх здатність до утворення лімфокінів, нормалізує співвідношення між основними регуляторними субпопуляціями CD4+/CD8+ та сприяє нормалізації утворення Т-клітин пам'яті.

Інозин пранобекс значно посилює продукцію інтерлейкіну-2 (IL-2) лімфоцитами та сприяє експресії рецепторів до цього інтерлейкіну на лімфоїдних клітинах; стимулює також активність натуральних кілерів (NK-клітин); стимулює активність макрофагів до фагоцитозу, процесингу та презентації антигену, що сприяє збільшенню антитілопродукуючих клітин в організмі вже з перших днів лікування. Інозин пранобекс регулює також механізми цитотоксичності Т-лімфоцитів та NK-клітин.

Інозин пранобекс стимулює синтез інтерлейкіну-1 (IL-1), мікробіцидність, експресію мембранних рецепторів та здатність реагувати на лімфокіни і хемотаксичні фактори.

У процесі відомих досліджень *in vivo* відмічалось значне підвищення продукції ендogenous гамма-інтерферону (IFN- γ) та зменшення продукції інтерлейкіну-4 (IL-4).

При герпетичній інфекції значно прискорюється утворення специфічних протигерпетичних антитіл, зменшуються клінічні прояви та частота рецидивів.

Інозин пранобекс запобігає поствірусному послабленню клітинного синтезу РНК та білка в інфікованих клітинах, що особливо важливо для клітин, які беруть участь у процесах імунного захисту організму. В 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 разі його виникнення.

Фармакокінетика.

Інозин пранобекс має високу біологічну доступність. Після перорального прийому швидко всмоктується, максимальна концентрація інозину в плазмі досягається через 1 годину; через 2 години ця концентрація зменшується до рівня, який неможливо визначити. Період напіврозпаду становить 50 хвилин. Фармакологічна дія проявляється приблизно через 30 хвилин та утримується до 6 годин.

Інозин пранобекс швидко метаболізується та виводиться нирками.

Інозин метаболізується за циклом, типовим для пуринових нуклеозидів, з утворенням сечової кислоти (перший метаболіт), концентрація якої в сироватці крові інколи може підвищуватися, а другий метаболіт (1-(диметиламін)-2-пропанол-(4-ацетамідобензоат)) виводиться нирками у формі глюкуронідів і частково – у незміненому вигляді.

Кумуляції в організмі не виявлено. Повне виведення метаболітів відбувається 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* типу I або *Herpes simplex* типу II (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 мононуклеоз); цитомегаловірусом; папіломавірусом людини; гострий та хронічний вірусний гепатит В.

- Хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у тому числі хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Гострий напад подагри.
- Гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

З обережністю призначають препарат пацієнтам, які приймають інгібітори ксантиноксидази (наприклад, алопуринол) та засоби, які посилюють виведення сечової кислоти із сечею, включаючи тіазидні діуретики (наприклад, гідрохлортіазид, хлорталідон, індапамід) та петльові діуретики (наприклад, фуросемід, торасемід, етакринова кислота).

Новірин⁰, сироп, не застосовують одночасно з імунодепресантами через можливу фармакокінетичну взаємодію, що може вплинути на очікуваний лікувальний ефект.

Одночасне застосування із зидовудином (азидотимідином) посилює утворення нуклеотидів зидовудином через різні механізми, що призводить до підвищення сироваткової біодоступності зидовудину та посилення внутрішньоклітинного фосфорилування в моноцитах. Це спричиняє посилення ефектів зидовудину під дією препарату Новірин⁰.

Особливості застосування.

Слід враховувати, що Новірин⁰, як і інші противірусні засоби, при гострих вірусних інфекціях найбільш ефективний, якщо лікування почато на ранній стадії хвороби (краще – в першу добу). Лікарський засіб застосовують як монотерапію, так і в комплексному лікуванні з антибіотиками та іншими етіотропними засобами.

Діюча речовина препарату метаболізується до сечової кислоти та може спричинити значне підвищення її концентрації в сечі. У зв'язку з цим Новірин⁰ з обережністю застосовують пацієнтам із подагрою та гіперурикемією в анамнезі, уролітіазом та нирковою недостатністю. При необхідності застосування лікарського засобу у цих пацієнтів необхідно ретельно контролювати концентрацію сечової кислоти. При довготривалому застосуванні (3 місяці або довше) доцільно щомісяця контролювати концентрацію сечової кислоти у сироватці крові та в сечі, функцію печінки, склад периферичної крові і параметри функції нирок.

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

Сироп містить сахарозу (цукрозу), тому його з обережністю застосовують хворим на цукровий діабет.

До складу препарату входять метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені) та в окремих випадках – бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не рекомендується призначати у період вагітності або годування груддю через відсутність клінічних досліджень застосування його у цей період.

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 слід приймати внутрішньо, краще – після їди, через однакові проміжки часу. Тривалість лікування визначають індивідуально, залежно від нозології, тяжкості процесу і частоти рецидивів; у середньому тривалість лікування становить 5-14 днів, при необхідності після 7-10-денної перерви курс лікування повторюють. Лікування з перервами та підтримуючими дозами може тривати до 1-6 місяців. Дозування визначають індивідуально залежно від віку, маси тіла, тяжкості процесу.

Максимальна добова доза для дорослих – 4 г інозину пранобексу, що відповідає 80 мл сиропу.

Рекомендовані дози та схеми застосування лікарського засобу:

- грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції:

дорослі – по 20 мл сиропу 3-4 рази на добу;

діти – добова доза – з розрахунку 50 мг/кг (тобто 1 мл сиропу/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; зазвичай лікарський засіб приймають ще 1-2 дні після зникнення симптомів;

- бронхіт вірусної етіології:

дорослі – по 20 мл сиропу 3 рази на добу;

діти – добова доза – з розрахунку 50 мг/кг (тобто 1 мл сиропу/кг) за 3-4 прийоми протягом 2-4 тижнів;

- епідемічний паротит: добова доза – з розрахунку 70 мг/кг (тобто 1,4 мл сиропу/кг) за 3-4 прийоми протягом 7-10 днів;

- кір: добова доза – з розрахунку 100 мг/кг (тобто 2 мл сиропу/кг) за 3-4 прийоми протягом 7-14 днів;

- афтозний стоматит:

дорослі – по 20 мл сиропу 4 рази на добу;

діти – добова доза – з розрахунку 70 мг/кг (тобто 1,4 мл сиропу/кг) за 3-4 прийоми протягом 6-8 днів (гостра фаза), надалі *дорослі* – по 20 мл сиропу 3 рази на добу, *діти* – 50 мг/кг (тобто 1 мл сиропу/кг) за 3-4 прийоми 2 рази на тиждень протягом 6 тижнів;

- інфекційний мононуклеоз: добова доза – з розрахунку 50 мг/кг (тобто 1 мл сиропу/кг) за 3-4 прийоми протягом 8 днів;

- цитомегаловірусна інфекція: добова доза – з розрахунку 50 мг/кг (тобто 1 мл сиропу/кг) за 3-4 прийоми протягом 25-30 днів;

- оперізувальний лишай та лабіальний герпес:

дорослі – по 20 мл сиропу 3-4 рази на добу;

діти – добова доза – з розрахунку 50 мг/кг (тобто 1 мл сиропу/кг) за 3-4 прийоми протягом 10-14 днів (до зникнення симптомів);

- генітальний герпес: у гострий період – по 20 мл сиропу 3 рази на добу протягом 5-6 днів; у період ремісії підтримуюча доза – по 20 мл сиропу (1000 мг) 1 раз на добу до 6 місяців;

- підгострий склерозуючий паненцефаліт: добова доза – з розрахунку 50-100 мг/кг (тобто 1-2 мл сиропу/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 20 мл сиропу 3 рази на добу, курс лікування – 14-28 днів або у комбінації з кріотерапією або CO₂-лазерною терапією – по 20 мл сиропу 3 рази на добу 3 курси з інтервалом в 1 місяць;

- гепатит В: *дорослі* – по 20 мл сиропу 3-4 рази на добу протягом 15-30 днів, надалі підтримуюча доза – по 20 мл сиропу (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 20 мл сиропу 3-4 рази на добу, курс лікування – від 2 тижнів до 3 місяців;

діти – добова доза – з розрахунку 50 мг/кг (тобто 1 мл сиропу/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.

Діти. Застосовують дітям віком від 1 року.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Лікарський засіб, зазвичай, добре переноситься навіть при довготривалому застосуванні. Найчастішою побічною реакцією є короточасне 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 припинення застосування препарату.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена стомлюваність, нездужання, нервозність, сонливість або безсоння;

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота з блюванням чи без, біль у надчеревній ділянці, діарея, запор, відсутність апетиту;

з боку шкіри і подшкірної тканини: свербіж, шкірні висипання, кропив'янка;

з боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази або азоту сечовини у крові;

з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: біль у суглобах;

з боку нирок і сечовивідних шляхів: поліурія (збільшення об'єму сечі);

з боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості (включаючи ангіоневротичний набряк).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 120 мл у флаконі скляному в комплекті з мірним стаканчиком; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

1. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».
2. Ей.Бі.Сі.Фармасьютіці С.П.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

2. Via Кантоне Моретті, 29 (лок. Локаліта Сан Бернардо) – 10015 Івреа (ТО), Італія.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного средства****НОВИРИН****(NOVIRIN)****Состав:**

действующее вещество: инозин пранобекс;

1 мл сиропа содержит 50 мг инозина пранобекса (50 мг/мл);

вспомогательные вещества: сахароза, глицерин, метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (Е 218), пропилпарабен (пропилпарагидроксибензоат) (Е 216), ароматизатор цитрусовый, вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, светло-желтого цвета жидкость с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ J05A X05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Инозин пранобекс состоит из двух компонентов: инозина – активного компонента, что является метаболитом пурина, и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N, N-диметиламин-2-пропанолом – вспомогательного компонента, повышающего доступность инозина для лимфоцитов.

Активное вещество инозин пранобекс оказывает прямое противовирусное и иммуномодулирующее действие. Прямое противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, которое замедляет синтез вирусной матричной РНК (mRNK) и приводит к подавлению репликации РНК и ДНК-геномных вирусов; опосредованное действие объясняется индукцией интерферонообразования.

В ходе известных исследований *in vivo* обнаружено, что инозин пранобекс активирует сниженный синтез матричной РНК (mRNK) белков лимфоцитов и эффективность процесса трансляции с одновременным торможением синтеза вирусной РНК в таких механизмах: включение связанной с инозином оротовой кислоты в полирибосомы, торможение присоединения полиадениловой кислоты к вирусной матричной РНК (mRNK) и реструктуризация лимфоцитарных внутримембранных плазматических частиц (IMP), что почти в три раза увеличивает их плотность.

Иммуномодулирующий эффект обусловлен влиянием на Т-лимфоциты (активация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Инозин пранобекс усиливает дифференциацию пре-Т-лимфоцитов, стимулирует индуцированную митогенами пролиферацию Т- и В-лимфоцитов, повышает функциональную активность Т-лимфоцитов, в том числе их способность к образованию лимфокинов, нормализует соотношение между основными регуляторными субпопуляциями CD4+/CD8+ и способствует нормализации образования Т-клеток памяти.

Инозин пранобекс значительно усиливает продукцию интерлейкина-2 (IL-2) лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов к этому интерлейкину на лимфоидных клетках; стимулирует также активность натуральных килеров (NK-клеток); стимулирует активность макрофагов к фагоцитозу, процессингу и презентации антигена, который способствует увеличению антителопродуцирующих клеток в организме уже с первых дней лечения. Инозин пранобекс регулирует также механизмы цитотоксичности Т-лимфоцитов и NK-клеток.

Инозин пранобекс стимулирует синтез интерлейкина-1 (IL-1), микробицидность, экспрессию мембранных рецепторов и способность реагировать на лимфокины и хемотаксические факторы.

В ходе известных исследований *in vivo* отмечалось значительное повышение продукции эндогенного гамма-интерферона (IFN- γ) и уменьшение продукции интерлейкина-4 (IL-4).

При герпетической инфекции значительно ускоряется образование специфических противогерпетических антител, уменьшаются клинические проявления и частота рецидивов.

Инозин пранобекс предотвращает поствирусное ослабление клеточного синтеза РНК и белка в инфицированных клетках, что особенно важно для клеток, участвующих 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.

Инозин пранобекс имеет высокую биологическую доступность. После перорального приема быстро всасывается, максимальная концентрация инозина в плазме достигается через 1 час; через 2 часа эта концентрация уменьшается до уровня, который невозможно определить. Период полураспада составляет 50 минут. Фармакологическое действие проявляется примерно через 30 минут и сохраняется до 6 часов.

Инозин пранобекс быстро метаболизируется и выводится почками.

Инозин метаболизируется по циклу, типичному для пуриновых нуклеозидов, с образованием мочевой кислоты (первый метаболит), концентрация которого в сыворотке крови иногда может повышаться, а второй метаболит (1-(диметиламин)-2-пропанол-(4-ацетамидобензоат)) выводится почками в форме глюкуронидов и частично – в неизменном виде.

Кумуляции в организме не обнаружено. Полное выведение 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* типа или *Herpes simplex 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 (в том числе хламидиоз и другие заболевания, вызванные внутриклеточными возбудителями).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.
- Острый приступ подагры.
- Гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

С осторожностью назначают препарат пациентам, которые принимают ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол) и средства, усиливающие выведение мочевой кислоты с мочой, включая тиазидные диуретики (например, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) и

петлевые диуретики (например, фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Новирин, сироп, не применяют одновременно с иммунодепрессантами из-за возможного фармакокинетического взаимодействия, что может повлиять на ожидаемый лечебный эффект. Одновременное применение с зидовудином (азидотимидином) усиливает образование нуклеотидов зидовудином через различные механизмы, что приводит к повышению сывороточной биодоступности зидовудина и усилению внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах. Это приводит к усилению эффектов зидовудина под действием препарата Новирин.

Особенности применения.

Следует учитывать, 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 применяют как монотерапию, так и в комплексном лечении антибиотиками и другими этиотропными средствами.

Действующее вещество препарата метаболизируется до мочевой кислоты и может вызвать значительное повышение ее концентрации в моче. В связи с этим Новирин с осторожностью применяют пациентам с подагрой и гиперурикемией в анамнезе, уролитиазом и почечной недостаточностью. При необходимости применения лекарственного средства у 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.

Пациенты пожилого возраста. Нет необходимости изменять дозу, лекарственное средство применяют 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.

Сироп содержит сахарозу, поэтому его с осторожностью применяют больным сахарным диабетом.

В состав препарата входят метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в отдельных случаях – бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство не рекомендуется назначать в период беременности или кормления грудью из-за отсутствия клинических исследований применения его в этот период.

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 следует принимать внутрь, лучше – после еды, через равные промежутки времени. Длительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от нозологии, тяжести процесса 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 до 1-6 месяцев. Дозировку определяют индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, тяжести процесса.

Максимальная суточная доза для взрослых – 4 г инозина пранобекса, что соответствует 80 мл сиропа.

Рекомендованные дозы и схемы применения лекарственного средства:

- грипп, парагрипп, острые респираторные вирусные инфекции:

взрослые – по 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки;

дети – суточная доза – из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) массы тела за 3-4 приема в течение 5-7 дней; при необходимости лечение 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 принимают еще 1-2 дня после исчезновения симптомов;

- бронхит вирусной этиологии:

взрослые – по 20 мл сиропа 3 раза в сутки;

дети – суточная доза – из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 2-4 недель;

- эпидемический паротит: суточная доза – из расчета 70 мг/кг (то есть 1,4 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 7-10 дней;

- корь: суточная доза – из расчета 100 мг/кг (то есть 2 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 7-14 дней;

- афтозный стоматит:

взрослые – по 20 мл сиропа 4 раза в сутки;

дети – суточная доза – из расчета 70 мг/кг (то есть 1,4 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 6-8 дней (острая фаза), затем *взрослые* – по 20 мл сиропа 3 раза в сутки, *дети* – 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема 2 раза в неделю в течение 6 недель;

- инфекционный мононуклеоз: суточная доза – из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 8 дней;

- цитомегаловирусная инфекция: суточная доза – из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 25-30 дней;

- опоясывающий лишай и лабиальный герпес:

взрослые – по 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки;

дети – суточная доза – из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 10-14 дней (до исчезновения симптомов);

- генитальный герпес: в острый период – по 20 мл сиропа 3 раза в сутки в течение 5-6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза – по 20 мл сиропа (1000 мг) 1 раз в сутки до 6 месяцев;

- подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза – из расчета 50-100 мг/кг (то есть 1-2 мл сиропа/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 20 мл сиропа 3 раза в сутки, курс лечения – 14-28 дней или в комбинации с криотерапией или CO₂-лазерной терапией – по 20 мл сиропа 3 раза в сутки 3 курса с интервалом в 1 месяц;

- гепатит В: *взрослые* – по 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки в течение 15-30 дней; затем поддерживающая доза – по 20 мл сиропа (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 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки, курс лечения – от 2 недель до 3 месяцев;

дети – суточная доза – из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/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.

Дети. Применяют 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 прекращения применения препарата.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, недомогание, нервозность, сонливость или бессонница;

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота со рвотой или без, боль в надбрюшном участке, диарея, запор, отсутствие аппетита;

со стороны кожи и подкожной ткани: зуд, кожные высыпания, крапивница;

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);

со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (включая ангионевротический отек).

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 120 мл во флаконе стеклянном в комплекте с мерным стаканчиком; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

1. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».
2. Эй.Би.Си.Фармасьютиси С.П.А.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

1. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

2. Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо) – 10015 Ивреа (ТО), Италия.