

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА НОВИРИН

Состав:

действующее вещество: инозин пранобекс;

1 таблетка содержит инозина пранобекса 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства прямого действия. Код АТС J05A X05.

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 инозина пранобексу и к другим компонентам препарата; подагра, мочекаменная болезнь, тяжелая почечная недостаточность III степени, гиперурикемия.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают 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 определяют 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 препарата

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, препарат принимают 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. Препарат можно применять в обычных дозах для взрослых, необходимости в коррекции дозы нет.

Побочные реакции.

Препарат, 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 препарата.

Также поступали сообщения о других побочных реакциях, которые классифицируются как частые (> 1 % случаев), нечастые (< 1 % случаев) и редкие (< 0,01 %).

Со стороны нервной системы: частые – головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, плохое самочувствие; нечастые – нервозность, сонливость или бессонница.

Со стороны пищеварительного тракта: частые – тошнота, рвота, боль в надбрюшном участке; нечастые – диарея, запор; редкие – отсутствие аппетита.

Со стороны кожи и подкожной ткани: частые – зуд, кожные высыпания; редкие – крапивница.

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

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

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

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

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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия исследований по безопасности препарата не рекомендуется назначать его в период беременности или кормления грудью.

Дети. Препарат применяют детям старше 1 года.

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). Препарат применяют как для монотерапии, так и в комплексном лечении антибиотиками, противовирусными 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 препарата у этих 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 дозы, препарат 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.

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

Влияние препарата 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 препарат может вызывать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

С осторожностью применяют для пациентов, 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).

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Активное вещество – инозин пранобекс (молекулярный комплекс инозин: п-ацетамидобензойная кислота: N,N-диметиламино-2-пропанол в соотношении 1:3:3) оказывает прямое противовирусное 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). Препарат значительно усиливает продукцию 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. Препарат 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. Препарат 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 мин 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 оксидированных производных, а также в неизмененном виде. Кумуляции в организме не выявлено. Полное выведение препарата и его

метаболизм наступает через 48 часов.

Фармацевтические характеристики.

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

Срок годности. 2 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.

