

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ	21 09 18 г. № 936
по медицинскому применению лекарственного средства	
ИММУНОЗИН® ЛС № 8 от « 21 09 18 г. Р	

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата.
Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
Вашим лечащим врачом.*

Международное непатентованное название: инозин пранобекс (inosine pranobex).

Лекарственная форма и ее описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне.

Состав: каждая таблетка в качестве активного вещества содержит 500 мг метизопринола (инозин пранобекс).

Вспомогательные вещества: повидон, магния стеарат, кукурузный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: антивирусные средства прямого действия.

Код АТС: J05AX05.

Фармакологические свойства

ИММУНОЗИН® – иммуностимулирующее лекарственное средство с противовирусным действием. Активное вещество инозин пранобекс (комплекс инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с 1-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1:3) проявляет прямое противовирусное и иммуномодулирующее действие. 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.

Показания к применению

- Инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусами простого герпеса типа I или типа II (простой герпес), а также заболевания, вызванные вирусом Varicella zoster (ветряная оспа и опоясывающий лишай).
- Папилломавирусная инфекция аногенитальной области, остроконечные кондиломы, в качестве дополнения к терапии химической, СО₂-лазерной, крио и электроагуляционной деструкции.
- Подострый склерозирующий панэнцефалит.
- Иммунодефицитные состояния, вызванные вирусными инфекциями у пациентов с ослабленной иммунной системой.

Способ применения и дозы

ИММУНОЗИН® принимают внутрь после еды через равные промежутки времени 3-4 раза в сутки, запивая небольшим количеством воды. При необходимости таблетку можно разжевать. У детей в возрасте до 6 лет таблетку ИММУНОЗИНА® перед употреблением необходимо измельчить и/или растворить в небольшом количестве жидкости, в связи с повышенным риском аспирации. Длительность лечения определяется характером, тяжестью заболевания, частотой рецидивов и т.п. Курс лечения в среднем составляет 5–14 дней. После 7–10-дневного перерыва при необходимости курс можно повторить. Лечение с перерывами и поддерживающими дозами может длиться от 1 до 6 месяцев.

Рекомендованные дозы и схемы применения препарата:

- Лабиальный герпес, ветряная оспа и опоясывающий лишай: взрослые — 2 таблетки 3–4 раза в сутки; дети — суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3–4 приема на протяжении 10–14 дней (до исчезновения симптомов).
- Генитальный герпес: в острый период 2 таблетки 3 раза в сутки на протяжении 5–6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза — 2 таблетки (1000 мг) 1 раз в сутки — до 6 месяцев.
- Папилломавирусная инфекция аногенитальной области, остроконечные кондиломы, в качестве дополнения к терапии химической, СО₂-лазерной, крио и электроагуляционной деструкции: по 2 таблетки 3 раза в сутки, курс лечения 14–28 дней; при комбинации с криотерапией или СО₂-лазерной терапией — 2 таблетки 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, 3 курса с интервалом в 1 месяц.
- Подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза из расчета 50–100 мг/кг за 6 приемов (каждые 4 ч) на протяжении 8–10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно еще 1–3 курса, при тяжелом течении — до 9 курсов.
- Пациенты с ослабленным иммунитетом (в комплексном лечении): взрослые — 2 таблетки 3–4 раза в сутки, курс лечения от 2 недель до 3 месяцев; дети — суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3–4 приема на протяжении 21 дня (или 3 курса по 7–10 дней с такими же перерывами).

При коррекции иммунодефицитных состояний продолжительность курса лечения может составлять от 3 до 9 недель.

Побочные действия

Определение частоты побочных реакций: часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), иногда ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$).

ИММУНОЗИН® хорошо переносится даже при длительном применении. Чаще всего отмечают кратковременное незначительное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, вызванное метаболизмом инозина.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, рвота, боль в эпигастрии, временное повышение активности трансаминаз и ЩФ.

Дermатологические реакции: часто — зуд.

Со стороны ЦНС: часто — головная боль, головокружение, слабость; иногда — сонливость, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: иногда — полиурия.

Со стороны костно-мышечной системы: часто — боль в суставах.

Со стороны обмена веществ: часто — обострение подагры, повышение содержания мочевой кислоты в плазме крови.

При возникновении перечисленных выше побочных реакций следует прекратить прием и как можно быстрее обратиться к врачу.

Противопоказания к применению

- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- тяжелая почечная недостаточность III степени;
- аритмия;
- детский возраст до 1 года;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к компонентам готовой лекарственной формы.

Передозировка

Данных о передозировке инозина пранобекса не выявлено. При передозировке рекомендуется провести промывание желудка и симптоматическую терапию.

Особые указания

Следует помнить, что ИММУНОЗИН®, как и другие противовирусные средства, при острых вирусных инфекциях наиболее эффективен, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше в 1-е сутки). Его применяют как для монотерапии, так и в комплексном лечении с антибиотиками, противовирусными и другими этиотропными средствами.

При непрерывном лечении свыше 14 дней необходимо проводить контроль уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, при лечении свыше 21 дня — целесообразно ежемесячно контролировать функцию печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина), состав периферической крови.

Не следует назначать ИММУНОЗИН® пациентам с гиперурикемией в связи с возможностью повышения содержания мочевой кислоты в сыворотке и в моче. При необходимости применения лекарственного средства у данной категории пациентов следует регулярно контролировать содержание мочевой кислоты в организме. Пациентам со значительным повышением содержания мочевой кислоты рекомендуется одновременно принимать средства, поникающие ее уровень.

Пациентам с острой печеночной недостаточностью требуется уменьшение дозы ИММУНОЗИНА®, т.к. процесс метаболизма инозина пранобекса происходит в печени.

В перечисленных выше случаях перед приемом ИММУНОЗИНА® обязательна консультация с врачом.

Дети. Применяется у детей старше 1 года.

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется, лекарственное средство применяют, как у взрослых.

Следует учитывать, что у лиц пожилого возраста чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, чем у пациентов среднего возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

ИММУНОЗИН® противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания), т.к. его безопасность у данной категории пациентов не установлена.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Для пациентов, принимающих ИММУНОЗИН®, нет специальных противопоказаний в отношении вождения транспортных средств и обслуживания движущихся механизмов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении иммунодепрессанты могут снижать эффективность ИММУНОЗИНА®. Ингибиторы ксантинооксидазы и урикоурические средства (в т.ч. диуретики) могут способствовать риску повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, принимающих ИММУНОЗИН®.

Совместное применение инозин пранобекса с зидовудином приводит к повышению уровня последнего в крови и увеличению периода его полувыведения. Это позволяет назначать более низкие дозы зидовудина и увеличивать интервалы между приемами при совместном применении с инозин пранобексом.

Если пациент принимает другие лекарственные средства, необходимо проконсультироваться с врачом.

Форма выпуска

Таблетки в контурной ячейковой упаковке №10x2, №10x3, №10x5, в стрипе №10x3, №10x5, в банках №20 или №30 и во флаконах №50. Вместе с листком-вкладышем 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок, 3 или 5 стрипов, банка или флакон помещаются в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке. Данное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

ИММУНОЗИН® отпускается без рецепта врача.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by

www.ft.by

