

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Иммунозин[®], 250 мг/5 мл, сироп
метизопринол (инозин пранобекс)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Иммунозин[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Иммунозин[®]
3. Прием препарата Иммунозин[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Иммунозин[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Иммунозин[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Иммунозин[®] содержит действующее вещество инозин пранобекс и относится к группе противовирусных препаратов для системного применения, проявляет прямое противовирусное и иммуностимулирующее действие.

Показания к применению

Сироп Иммунозин[®] 250 мг/5 мл предназначен, в первую очередь, для детей в возрасте от 1 года до 6 лет включительно.

Этот лекарственный препарат, как неспецифический иммуномодулятор, применяется в качестве дополнительной терапии к лечению инфекций кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусами простого герпеса, и при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей (острый ринит, острый фарингит, острый ларингит), возникших на фоне пониженного иммунитета. Он также применяется для лечения неврологических заболеваний центральной нервной системы (подострый склерозирующий панэнцефалит). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Иммунозин[®]

Не принимайте препарат Иммунозин[®]:

- если у Вас/Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас обострение подагры;
- если у Вас гиперурикемия (повышенная концентрация мочевой кислоты в крови);
- если у Вас мочекаменная болезнь;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у детей до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Иммунозин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата Иммунозин® может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, особенно у мужчин и у лиц пожилого возраста обоих полов. Поэтому, если у Вас ранее была диагностирована подагра или имеются нарушения функции почек (легкой или средней степени тяжести), перед приемом препарата Иммунозин® проконсультируйтесь с врачом для контроля концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

Не принимайте препарат длительно, так как существует вероятность образования камней в почках. Если Вам необходимо длительное лечение (3 месяца и более), обратитесь к врачу для регулярного контроля концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, функции печени и почек, общего анализа крови.

Если у Вас развились тяжелые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия, анафилактический шок) (см. раздел 4), прекратите лечение препаратом Иммунозин®.

Дети

Препарат Иммунозин® противопоказан детям до 1 года.

Другие препараты и препарат Иммунозин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать/даете, давали недавно или планируете давать Вашему ребенку какие-либо другие препараты перед началом применения препарата Иммунозин®.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол);
- препараты, увеличивающие выведение мочевой кислоты с мочой, в том числе тиазидные диуретики (например, гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид), петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота);
- иммунодепрессанты (лекарственные препараты, которые подавляют иммунитет), поскольку одновременное применение с иммунодепрессантами может снизить эффективность инозина пранобекса;
- зидовудин, так как инозин пранобекс усиливает действие зидовудина при их одновременном применении.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Иммунозин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Иммунозин® в период беременности или в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Иммунозин® влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими движущимися механизмами.

Препарат Иммунозин® содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и сахарозу

Препарат Иммунозин® содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Лекарственный препарат содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Если у Вас/Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Иммунозин[®], сироп содержит 650 мг сахарозы в 1 мл лекарственного препарата, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Применение препарата в течение двух недель и более может оказывать негативное воздействие на зубы.

3. Прием препарата Иммунозин[®]

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Взрослые, в том числе лица пожилого возраста

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела, что эквивалентно 1 мл сиропа на 1 кг массы тела. Обычно суточная доза составляет 3 г (что эквивалентно 60 мл сиропа в сутки), ее делят на 3-4 равные части. Максимальная суточная доза – 4 г (что эквивалентно 80 мл сиропа в сутки).

Дети

Дети младше 1 года

Препарат Иммунозин[®] противопоказан детям до 1 года.

Дети старше 1 года

Рекомендуемая суточная доза обычно составляет 50 мг/кг массы тела, что эквивалентно 1 мл сиропа на 1 кг массы тела. Суточную дозу, как правило, делят на 3-4 равные части.

Для расчета суточной дозы используйте таблицу:

Масса тела, кг	Количество приемов в сутки	Разовая доза*, мл	Суточная доза (из расчета 50 мг/кг массы тела), мл
10-14	3	5	15
15-20	3	5-7,5	15-22,5
21-30	3	7,5-10	22,5-30
31-40	3	10-15	30-45
41-50	3	15-17,5	45-52,5

*В случае необходимости применения дозы, метка для которой отсутствует на стаканчике дозирующем или шприце-дозаторе, для более точного дозирования отмеривание следует произвести в несколько этапов, чтобы суммарный объем принятого внутрь сиропа соответствовал необходимой дозе.

Рекомендуемые режимы применения лекарственного препарата при отдельных заболеваниях:

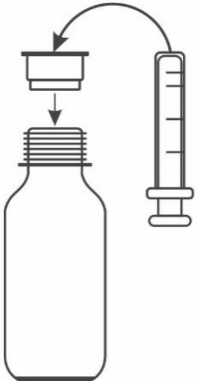
1. *инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами простого герпеса типа 1 или типа 2, у детей*: рекомендуется принимать лекарственный препарат в суточной дозе 50 мг/кг массы тела, разделенной на 3-4 приема, в течение 10-14 дней (до исчезновения симптомов);
2. *подострый склерозирующий панэнцефалит*: суточная доза определяется из расчета 50-100 мг/кг массы тела; ее делят на 6 приемов (каждые 4 часа); длительность курса – 8-10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно проводят еще 1-3 курса, при тяжелом течении – до 9 курсов;
3. *рецидивирующие инфекции верхних дыхательных путей у детей, возникшие на фоне пониженного иммунитета*: рекомендуется принимать лекарственный препарат в суточной дозе 50 мг/кг массы тела, разделенной на 3-4 приема, на протяжении 21 дня (или проводят 3 курса по 7-10 дней с такими же перерывами). При коррекции иммунодефицитных состояний продолжительность курса лечения может составлять от 3 до 9 недель.

Способ применения

Препарат Иммунозин® в форме сиропа предназначен для приема внутрь. У пациентов старше 6 лет (масса тела более 21 кг) целесообразно использовать препарат Иммунозин® в форме таблеток для удобства применения.

Суточную дозу следует разделить на равные части для приема в несколько этапов в течение суток. Препарат Иммунозин® желательно принимать через равные промежутки времени.

При дозировании лекарственного препарата шприцем-дозатором:

<p>1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша:</p>	<p>2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата:</p>
	
<p>3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.</p> 	
<p>4. Находитесь в вертикальном положении во время приёма препарата. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливайте на поршень резко. При высвобождении лекарственного препарата направляйте отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.</p>	

Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенного сиропа соответствовал необходимой дозе.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Уберите флакон и шприц-дозатор в недоступное и невидное для детей место.

При использовании стаканчика дозирующего:

1. Находитесь в вертикальном положении во время приёма препарата; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смойте небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также примите внутрь.

2. После применения промойте стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания стаканчика.

3. Уберите флакон и стаканчик дозирующий в недоступное и невидное для детей место.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

Длительность применения

Длительность лечения зависит от характера, тяжести заболевания, частоты рецидивов и других факторов. Длительность лечения, как правило, составляет 5-14 дней. Прием лекарственного препарата следует продолжать еще 1-2 дня после уменьшения выраженности симптомов заболевания.

Если Вы приняли препарата Иммунозин® больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество препарата Иммунозин®, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Не сообщалось ни об одном случае передозировки инозина пранобекса.

Принимая во внимание результаты исследований токсичности на животных, развитие серьезных нежелательных реакций, кроме значительного повышения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, маловероятно.

При передозировке лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Если Вы забыли принять препарат Иммунозин®

Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли принять или дать Вашему ребенку очередную дозу лекарственного препарата. Примите или дайте Вашему ребенку следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Иммунозин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые симптомы, возникающие с неизвестной частотой (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных), требуют немедленной медицинской помощи.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите использование лекарственного препарата и обратитесь к врачу:

- ангионевротический отек* (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);

- реакции гиперчувствительности*: аллергические реакции (возможные проявления: частое чихание, кашель, одышка, зудящая красная сыпь, онемение языка);
- анафилактические реакции* и анафилактический шок* (покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние, покраснение кожи).

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в крови, повышение концентрации азота мочевины в крови.

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- головная боль, головокружение;
- тошнота с или без рвоты, дискомфорт в верхней части живота;
- кожная сыпь, зуд;
- артралгия (боль в суставах);
- утомляемость, недомогание.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нервозность;
- сонливость и бессонница;
- диарея, запор;
- полиурия (выделение мочи в большом количестве).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение пространственной ориентации*;
- боли в верхней части живота*;
- эритема (покраснение кожи)*.

*Нежелательные реакции, зафиксированные в пострегистрационном периоде при применении препаратов на основе инозина пранобекса.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Иммунозин[®]

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок хранения флакона после вскрытия 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Иммунозин[®] содержит в качестве действующего вещества метизопринол (инозин пранобекс).

В 1 мл лекарственного препарата содержится 50 мг метизопринола (инозина пранобекса).

Вспомогательные вещества: сахар белый кристаллический (сахароза), метилпарагидроксibenзоат (Е 218), лимонная кислота моногидрат, пропилпарагидроксibenзоат (Е 216), натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Иммунозин® и содержимое упаковки
Сироп.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета.

По 150 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

Каждый флакон вместе со стаканчиком дозирующим объемом 20 мл (с градуировкой 2,5 мл, 4 мл, 5 мл, 7,5 мл, 8 мл, 10 мл, 15 мл и 20 мл) или со шприцем-дозатором 5,0 мл с белым или оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещены в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.eurasiancommission.org>