

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гроприносин® Форте 1000 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: 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-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Гроприносин® Форте, и для чего его применяют

Препарат Гроприносин® Форте содержит активное вещество инозин пранобекс. Инозин пранобекс – иммуностимулирующее средство, обладающее противовирусным действием. Позволяет сократить продолжительность и уменьшить тяжесть симптомов болезни, повышает устойчивость организма к инфекциям.

Показания к применению

Препарат Гроприносин® Форте применяется у взрослых и детей старше 12 лет с массой тела ≥ 60 кг при следующих состояниях и заболеваниях:

- Дополнительный метод лечения у лиц с ослабленным иммунитетом при наличии рецидивирующих инфекций верхних дыхательных путей.
- Лечение герпеса губ и кожи лица, вызванного вирусом простого герпеса (Herpes simplex).

Если улучшение не наступило через 5 дней приема препарата или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гроприносин® Форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Гроприносин® Форте:

- если у Вас аллергия на инозин пранобекс или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- при подагре (накопление мочевой кислоты в организме и формирование отложений (уратов) данного вещества в суставах и почках);
- при мочекаменной болезни и/или гиперурикемии (повышенное содержание мочевой кислоты в крови);
- при хронической почечной недостаточности;
- при аритмии (нарушение частоты, последовательности и ритмичности сокращений сердца);
- при беременности;
- в период кормления грудью.

Особые указания и меры предосторожности

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

Инозин пранобекс, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток).

При одновременном применении препарата Гроприносин® Форте с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек, необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови (см. подраздел «Другие препараты и препарат Гроприносин® Форте»).

У пожилых пациентов чаще, чем у пациентов среднего возраста, происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Перед применением препарата Гроприносин® Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас острая печеночная недостаточность;
- если Вы принимаете одновременно инозин пранобекс с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином (см. подраздел «Другие препараты и препарат Гроприносин® Форте»).

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 3 лет (масса тела менее 15–20 кг) вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 3 до 12 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Гроприносин® Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Другие лекарственные средства могут влиять на эффективность инозина пранобекса и наоборот:

- иммунодепрессанты (лекарственные средства, угнетающие иммунологические реакции организма на инфекцию или чужеродные ткани) – одновременное применение может привести к ослаблению иммуностимулирующего эффекта препарата;
- ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или препараты, способные блокировать канальцевую секрецию мочевой кислоты, например, петлевые диуретики (фуросемид,

- торасемид, этакриновая кислота) – одновременное применение может привести к повышению концентраций мочевой кислоты в плазме крови;
- зидовудин – одновременное применение может привести к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения, может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Гроприносин® Форте, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние инозина пранобекса на психомоторные функции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Препарат Гроприносин® Форте содержит сахарозу и изомальт (Е 953)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Гроприносин® Форте

Всегда принимайте данный 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.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 пакетiku 3–4 раза в сутки (3–4 пакетика в сутки), через равные промежутки времени (8 или 6 часов, соответственно). Максимальная суточная доза составляет 4 г в сутки.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды. Содержимое пакетика следует растворить в ½ стакана воды, размешать и проглотить.

Продолжительность терапии

При гриппе и других ОРВИ лечение продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжить в течение 1–2 дней.

При лабиальном герпесе лечение продолжается от 5 до 10 дней до исчезновения симптомов инфекции.

Длительность лечения без консультации с врачом не более 5 дней.

Решение о продолжении терапии препаратом более 5 дней принимается лечащим врачом на основании клинической картины заболевания.

Если Вы приняли препарата Гроприносин® Форте больше, чем следовало

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Если Вы приняли больше препарата Гроприносин® Форте, чем следовало, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Гроприносин® Форте

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните об этом, если только не подошло время приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Гроприносин® Форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**:

- отек губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек). (Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- кожная сыпь, зуд, появление волдырей на коже, затрудненное дыхание или хрипы, внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, обморок (реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция, анафилактический шок). (Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гроприносин® Форте

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

- повышение концентрации мочевины в плазме крови;
- повышение концентрации мочевины в моче.

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

- головная боль, головокружение;
- утомляемость, плохое самочувствие, слабость;
- снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в верхней части живота;
- временное повышение активности ферментов печени (трансаминаз), щелочной фосфатазы в плазме крови;
- кожный зуд, сыпь;
- боль в суставах;
- появление сильной боли в суставе с припухлостью и покраснением кожи вокруг крупных суставов (обострение подагры);
- повышение концентрации азота мочевины крови.

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

- появление зудящих волдырей на коже (крапивница);
- нервозность;
- сонливость, нарушение сна (бессонница);
- диарея, запор;
- высыпания на коже в виде пятен или мелких выпуклостей (макулопапулезная сыпь);
- повышенное количество выделяемой мочи в сутки (полиурия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- выраженное покраснение участков кожи (эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Гроприносин® Форте

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке того, чтобы защитить от влаги.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гроприносин® Форте содержит

Действующим веществом является инозин пранобекс.

1 пакетик содержит 1000 мг инозина пранобекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, изомальт (Е 953), сукралоза (Е 955), ароматизатор лимонный (мальтодекстрин, сахароза, крахмал модифицированный (Е 1450), аскорбиновая кислота (Е 300), натуральные вкусоароматические вещества.

Внешний вид препарата Гроприносин® Форте и содержимое его упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы белого или почти белого цвета. После растворения в воде раствор имеет слабый лимонный запах.

По 1,8 г препарата в пакетик (бумага/ПЭНП/Ал/ПЭНП фольги). По 10 или 30 пакетиков в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,

ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>