

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гроприносин[®], 500 мг, таблетки
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 листком-вкладышем или рекомендациями 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, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Гроприносин[®], и для чего его применяют
Гроприносин[®] – это противовирусное лекарственное средство, содержащее активное вещество инозин пранобекс. Гроприносин подавляет патогенный для человека вирус простого герпеса (Herpes Simplex) в случае поражения губ и кожи лица. Он стимулирует работу иммунной системы. А также применяется в комплексной терапии при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей.

Показания к применению

Гроприносин[®] показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

- Комплексная терапия у пациентов с ослабленной иммунной системой, при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей.
- Лечение герпеса губ и кожи лица, вызванных вирусом простого герпеса (Herpes Simplex).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5–14 дней, необходимо обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Гроприносин[®]:

- если у Вас аллергия на инозин пранобекс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Симптомами аллергической реакции могут быть сыпь, зуд, затруднение дыхания, отек лица, губ, горла и языка;
- если у Вас в настоящий момент развивается приступ подагры (сильная боль в суставах, сопровождающаяся отечностью и покраснением кожи вокруг суставов, или

выпотом вокруг крупных суставов), или в результатах биохимического анализа крови отмечается повышенный уровень мочевой кислоты;

- если у Вас мочекаменная болезнь;
- при тяжелой почечной недостаточности III степени;
- не давайте детям до 1 года;
- во время беременности и кормления грудью.

Особые указания и меры предосторожности

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

- если у Вас в прошлом отмечались эпизоды подагры или повышение уровня мочевой кислоты в крови или моче, т.к. Гроприносин® может вызывать временное повышение концентрации мочевой кислоты в крови и моче;
- если у Вас в прошлом были камни в почках;
- если у Вас имеются заболевания почек на текущий момент. В этом случае врачу придется более внимательно наблюдать за Вашим состоянием;
- если терапия продолжается длительное время (три месяца или дольше). Врач назначит Вам регулярные анализы крови и будет контролировать функцию почек и печени. При длительном лечении могут образовываться камни в почках;
- если у Вас имеются симптомы аллергических реакций, такие, как сыпь, зуд, затрудненное дыхание, отек лица, губ, гортани или языка. Если у Вас возникают такие симптомы, следует немедленно прекратить прием препарата и сообщить об этом Вашему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте до 1 года не установлены).

Другие препараты и препарат Гроприносин®

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

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- препараты для лечения подагры (аллопуринол и другие);
- препараты, увеличивающие выведение мочевой кислоты, включая диуретики (увеличение продукции мочи), например, фуросемид, торасемид, этакриновая кислота, гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид;
- препараты, подавляющие иммунную систему (так называемые иммунодепрессанты, применяемые после операции трансплантации органов или при лечении атопического дерматита);
- азидотимидин (АЗТ, препарат для лечения ВИЧ-инфекции).

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте Гроприносин®, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, за исключением случаев, когда врач рекомендует Вам прием данного препарата. Ваш врач оценит, насколько польза от приема препарата перевешивает возможные риски.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что Гроприносин® повлияет на способности управления транспортными средствами и механизмами.

3. Прием препарата Гроприносин®

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

Рекомендуемая доза

Обычная суточная доза составляет 6 таблеток (3 г) в сутки (например, 2 таблетки 3 раза в сутки). Максимальная суточная доза составляет 4 г в сутки (8 таблеток в сутки). При необходимости, после 7 – 10-дневного перерыва, курс лечения можно повторить.

Комплексная терапия у пациентов с ослабленной иммунной системой

По 2 таблетки 3 – 4 раза в сутки (6 – 8 таблеток в сутки), курс лечения от 2 недель до 3 месяцев.

Герпес губ и кожи лица, вызванные вирусом простого герпеса (Herpes Simplex)

По 2 таблетки 3 – 4 раза в сутки (6 – 8 таблеток в сутки).

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 3 – 4 г в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости изменять дозы, препарат применяют как у взрослых пациентов среднего возраста.

Применение у детей и подростков

Комплексная терапия у пациентов с ослабленной иммунной системой

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 интервалами).

Герпес губ и кожи лица, вызванные вирусом простого герпеса (Herpes Simplex)

Суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3 – 4 приема на протяжении 10 – 14 дней.

Максимальная суточная доза для детей старше 1 года – 50 мг/кг/сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь, лучше после еды, через равные промежутки времени 3 – 4 раза в сутки.

Для облегчения приема таблетку можно разжевать, измельчить и/или растворить в небольшом количестве воды непосредственно перед применением (во избежание аспирации у детей младше 6 лет).

Линия разлома (риска) нанесена для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность терапии

Длительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от заболевания, тяжести процесса и частоты рецидивов. В среднем длительность лечения составляет 5 – 14 дней. Прием препарата следует продолжать еще в течение 1 – 2 дней после уменьшения выраженности симптомов.

Если Вы приняли препарата Гроприносин® больше, чем следовало

До настоящего времени не было зарегистрировано случаев передозировки. Вам следует обратиться к врачу, если Вы не уверены в количестве принятых таблеток и могли принять больше, чем следовало. При передозировке может быть показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Если Вы забыли принять препарат Гроприносин®

Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите необходимую дозу сразу, как только вспомните об этом, за исключением случаев, когда подошло время приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Гроприносин®

Если Вы прекратили принимать Гроприносин®, Вы можете не достичь ожидаемого терапевтического эффекта препарата, или симптомы заболевания могут усилиться.

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

4. Возможные побочные реакции

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

Немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас возникли следующие симптомы, которые могут быть признаками аллергической реакции:

- внезапные хрипы
- затрудненное дыхание
- отеки веки, лицо, губы
- сыпь или зуд (особенно, если возникает на всем теле).

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

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

- повышение содержания мочевой кислоты в крови, повышение содержания мочевой кислоты в моче

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

- головная боль, ощущение вращения (вертиго)
- тошнота с или без рвоты
- дискомфорт в верхней части живота
- кожный зуд
- кожная сыпь (как единственный симптом)
- боль в суставах (артралгия)
- повышенная утомляемость, недомогание
- временное повышение концентрации мочевины в крови
- повышение ферментов печени (трансаминаз) и щелочной фосфатазы в крови

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

- нервозность
- сонливость или бессонница
- понос (диарея), запор
- увеличение объема мочи (полиурия)

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

- головокружение
- боль в верхней части живота

- отечность лица, губ, век и гортани (ангионевротический отек)
- крапивница (появление зудящих волдырей на коже)
- аллергическая реакция, тяжелые аллергические реакции всего тела (анафилактическая реакция, анафилактический шок),
- выраженное покраснение участков кожи (эритема).

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. 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: vigilance@pharm.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>

5. Хранение препарата Гроприносин®

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 блистере и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. 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 Гроприносин® содержит

Действующим веществом является инозин пранобекс (метизопринол, инозин димепранол ацедобен).

Каждая таблетка содержит 500 мг инозина пранобекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, повидон К-25, магния стеарат.

Внешний вид препарата Гроприносин® и содержимое упаковки

Таблетки.

Овальные, двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм.

10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и PVC/PE/PVDC-пленки.

2 или 5 блистеров в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»/Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Phone: +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. Закаяна, 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

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

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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