

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА НОВИРИН

Состав: действующее вещество: 1 таблетка содержит инозина пранобекса 500 мг; вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ J05A X05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Активное вещество – инозин пранобекс (молекулярный комплекс инозин: п-ацетамидобензой-ная 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). Лекарственное средство значительно усиливает продуцирование 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. Лекарственное средство 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. Лекарственное средство 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 минут 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 окисленных производных, а также в неизменном виде. Кумуляции в организме не выявлено. Полное выведение лекарственного средства и его метаболитов наступает через 48 часов. 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 инозину пранобексу и к другим компонентам лекарственного средства; подагра, мочекаменная болезнь, тяжелая почечная недостаточность III степени, гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не следует принимать лекарственное средство одновременно с иммунодепрессантами. С осторожностью применять пациентам, которые принимают ингибиторы ксантиноксидазы (например аллопуринол) и средства, которые усиливают выведение мочевой кислоты с мочой, включая тиазидные диуретики (например гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота). При одновременном применении с азидотимидином повышается образование нуклеотида вследствие увеличения биодоступности азидотимидина в плазме крови и увеличение внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови человека.

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). Лекарственное средство применять как для монотерапии, так и в комплексном лечении антибиотиками, противовирусными и другими этиотропными средствами. Действующее вещество лекарственного средства метаболизируется до мочевой кислоты и может вызвать значительное повышение ее концентрации в моче. В связи с этим Новирин с осторожностью применять пациентам с подагрой и гиперурикемией в анамнезе, уролитиазом и почечной недостаточностью. При необходимости применения лекарственного средства для таких 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. У некоторых лиц могут возникать острые реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок, крапивница). В таких случаях терапию лекарственным средством следует прекратить. При длительном применении лекарственного средства существует риск развития нефролитиаза. Пациенты пожилого возраста. Нет необходимости изменять дозы, лекарственное средство применять 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.

Применение в период беременности или кормления грудью. Исследований состояния плода и нарушения фертильности у людей отсутствуют. Неизвестно, проникает ли инозина пранобекс в грудное молоко. Из-за отсутствия исследований по безопасности лекарственного средства не рекомендуется назначать его в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Влияние лекарственного средства 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 лекарственное средство может вызывать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»).

Способ применения и дозы. Лекарственное средство принимать 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 определяет врач 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 лекарственного средства 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, лекарственное средство следует принимать 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. Лекарственное средство можно применять в обычных дозах для взрослых, необходимости в коррекции дозы нет.

Дети. Лекарственное средство применять детям с 1 года.

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.

Побочные реакции. Лекарственное средство, 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 лекарственного средства. Лабораторные исследования: повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровня мочевой кислоты в моче, повышение уровня азота мочевины в крови, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, недомогание, расстройства сна. Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боль в надбрюшном участке, диарея, запор, отсутствие аппетита. Со стороны кожи и подкожной ткани: зуд, кожные высыпания, крапивница. Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек). Психические расстройства: нервозность. Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы или азота мочевины в крови. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей: боль в суставах. Со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия (увеличение объема мочи). Известно, что в течение постмаркетингового исследования были зарегистрированы побочные реакции, частоту возникновения которых невозможно установить по имеющимся данным: со стороны пищеварительного тракта: боли в животе (в верхней части живота); со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница; со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. 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.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua. *Дата последнего пересмотра.* 17.05.2019

