

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ГРОПРИНОЗИН® (GROPRINOSIN®)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* інозин пранобекс;

5 мл сиропу містять 250 мг інозину пранобексу (250 мг/5 мл);

*допоміжні речовини:* метилпарагідроксibenзоат (E 218), пропілпарагідроксibenзоат (E 216), сахарин натрію, сахароза, гліцерин (E 422), етанол 96 %, ароматизатор малиновий (містить сахарозу, пропіленгліколь, етанол 96 %), вода очищена.

#### **Лікарська форма.**

Сироп.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Противірусні засоби прямої дії. Код АТС J05A X05.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

- Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів із нормальним та зниженим імунним статусом: грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції, бронхіт вірусної етіології, риновірусні та аденовірусні інфекції; епідемічний паротит, кір (тяжкий або ускладнений);
- захворювання, спричинені вірусами простого герпесу Herpes simplex типу I або Herpes simplex типу II (герпес губів, шкіри обличчя, слизової оболонки порожнини рота, шкіри рук, офтальмогерпес), підгострий склерозивний паненцефаліт, генітальний герпес; вірусом Varicella zoster (вітряна віспа та оперізувальний лишай, у тому числі рецидивний, у хворих з імунodefіцитом); вірусом Епштейна – Барр (інфекційний мононуклеоз); цитомегаловірусом; папіломавірусом людини; гострий та хронічний вірусний гепатит В;
- хронічні рецидивні інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у тому числі хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками).

##### **Противопоказання.**

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- гострий напад подагри;
- гіперурикемія.

##### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат приймають внутрішньо, краще після їжі, через однакові проміжки часу. Тривалість лікування визначають індивідуально, залежно від нозології, тяжкості процесу і частоти рецидивів; у середньому тривалість лікування становить 5-14 днів, при необхідності після 7 – 10-денної перерви курс лікування повторюють. Лікування з перервами та підтримувальними дозами може тривати до 1-6 місяців.

Для дорослих застосовується Гропрінозин, таблетки по 500 мг.

Максимальна добова доза для дорослих – 80 мл сиропу або 8 таблеток по 500 мг (4 г інозину пранобексу).

Зазвичай добова доза для дітей становить 50 мг/кг маси тіла за 3 прийоми (див. таблицю нижче). Рекомендована добова доза може бути збільшена, особливо в тяжких випадках.



# ГРОПРИНОЗИН® (GROPRINOSIN®)

## Склад:

**діюча речовина:** інозин пранобекс;  
— таблетка містить 500 мг інозину пранобексу;  
**допоміжні речовини:** крохмаль картопляний, повідон, манію стеарат.

## Лікарська форма. Таблетки.

## Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби прямої дії. Код АТС J05A X05.

## Клінічні характеристики.

### Показання.

— інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів із нормальним та зниженим імунним статусом: грип, парогрип, гострі респіраторні вірусні інфекції, бронхіт вірусної етіології, риновірусні та аденовірусні інфекції; епідемічний паротит, кір;  
— захворювання, спричинені вірусами простого герпесу *Herpes simplex* типу I або *Herpes simplex* типу II (герпес губів, шкіри обличчя, слизової оболонки порожнини рота, шкіри рук, офтальмогерпес), підгострий склерозуючий паненцефаліт, генітальний герпес; вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний лишай, у тому числі рецидивуючий у хворих з імунodefіцитом); вірусом Епштейна-Барра (інфекційний мононуклеоз); змегаловірусом; папіломавірусом людини; гострий та хронічний вірусний гепатит В;  
— хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у тому числі хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками).

### Протипоказання.

— Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;  
— гострий напад подагри;  
— гіперурикемія.

### Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо, краще після їди, через однакові проміжки часу; при необхідності таблетку можна розжувати, подрібнити та/або розчинити в невеликій кількості води безпосередньо перед застосуванням. Тривалість лікування визначають індивідуально, залежно від нозології, тяжкості процесу і частоти рецидивів; у середньому тривалість лікування становить 5-14 днів, при необхідності після 7-10-денної перерви курс лікування повторюють. Лікування за перервами та підтримуючими дозами може тривати до 1-6 місяців. Максимальна добова доза для дорослих — 4 г (генітальний герпес); у період ремісії підтримуюча доза — по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз на добу до 6 місяців;

— підгострий склерозуючий паненцефаліт: добова доза з розрахунку 50-100 мг/кг за 6 прийомів (кожні 4 години) протягом 8-10 днів; після 8-денної перерви при легкому перебігу додатково ще 1-3 курси, тяжкому перебігу — до 9 курсів;

— інфекції, спричинені *Human papilloma virus* (гострокінцеві кондиломи): по 2 таблетки 3 рази на добу, курс лікування — 14-28 днів або в комбінації з криотерапією або CO<sub>2</sub>-лазерною терапією — по 2 таблетки 3 рази на добу 3 курси з інтервалом в 1 місяць;

— гепатит В: **дорослі** — по 2 таблетки 3-4 рази на добу протягом 15-30 днів; надалі підтримуюча доза — по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз на добу протягом 2-6 місяців;

— хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у комплексному лікуванні): **дорослі** — по 2 таблетки 3-4 рази на добу, курс лікування — від 2 тижнів до 3 місяців; **діти** — добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 21 дня (або 3 курси по 7-10 днів з такими ж перервами). Для відновлення функції імунної системи та досягнення стійкого імуномодулюючого ефекту у

### Часті (> 1%):

**з боку нервової системи:** головний біль, запаморочення, підвищена стомлюваність, погане самопочуття;

**з боку шлунково-кишкового тракту:** нудота з блюванням чи без, біль у надчеревній ділянці;

**з боку шкіри і підшкірної тканини:** свербіж, шкірні висипання;

**з боку печінки та жовчовивідних шляхів:** підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази або азоту сечовини в крові;

**з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини:** біль у суглобах.

### Нечасті (< 1%):

**з боку нервової системи:** нервозність, сонливість або безсоння;

**з боку шлунково-кишкового тракту:** діарея, запор;

**боку нирок і сечовивідних шляхів:** поліурія (збільшення об'єму сечі);

### Рідкісні (< 0,01%):

**з боку шкіри і підшкірної тканини:** кропив'янка;  
**з боку імунної системи:** реакції гіперчутливості (включаючи ангіоневротичний набряк);

**з боку шлунково-кишкового тракту:** відсутність апетиту.

### Передозування.

Випадки передозування не спостерігались. Передозування може спричинити підвищення концентрації сечової кислоти в сироватці крові і в сечі. При передозуванні показані промивання шлунка та симптоматична терапія.

### Застосування у період вагітності або годування груддю.

**Вагітність.** Не рекомендується призначати препарат у період вагітності через відсутність клінічних досліджень застосування інозину пранобексу в період вагітності.

**Період годування груддю.** Невідомо, чи проникає інозин пранобекс у грудне молоко. Препарат не рекомендується призначати в період годування груддю.

### Діти.

Застосовують дітям віком від 1 року.

### Особливості застосування.

Слід пам'ятати, що **Гропрінозин®**, як і інші противірусні засоби, при гострих вірусних інфекціях найбільш ефективний, якщо лікування почато на ранній стадії хвороби (краще в першу добу). Препарат застосовують як для монотерапії, так і в комплексному лікуванні з антибіотиками та іншими сечової кислоти з сечено, включаючи іазидині діуретики (наприклад пірохлоротазид, хлороталідон, індапамід) та петльові діуретики (фуросемід, торасемід, етакринова кислота).

### Фармакологічні властивості.

#### Фармакокінетика.

Інозин пранобекс складається із двох компонентів: інозину — активного компонента, що є метаболітом пурину, і солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N, N-диметиламіно-2-пропанолю — допоміжного компонента, який підвищує доступність інозину для лімфоцитів.

Активний та допоміжний компоненти знаходяться у молярному відношенні 1:3.

Активна речовина інозин пранобекс чинить пряму противірусну та імуномодулюючу дію. Пряма противірусна дія обумовлена зв'язуванням із рибосомами вражених вірусом клітин, що уповільнює синтез вірусної матричної РНК (mRНК) та призводить до пригнічення реплікації РНК- та ДНК-геномних вірусів; опосередкована дія пояснюється індуцією інтерферонуоутворення.

В ході відомих досліджень *in vivo* виявлено, що інозину пранобекс активує знижений синтез матричної РНК (mRНК) білків лімфоцитів і ефективність процесу трансляції з одночасним гальмуванням стійкого імуномодулюючого ефекту у

Інозину пранобекс значно посилює продукцію інтерлейкіну-2 (IL-2) лімфоцитами та сприяє експресії рецепторів до цього інтерлейкіну на лімфоїдних клітинах; стимулює також активність натуральних кілерів (NK-клітин); стимулює активність макрофагів до фагоцитозу, процесингу та презентації антигену, що сприяє збільшенню антиліпопродукуючих клітин в організмі вже з перших днів лікування. Інозину пранобекс регулює також механізми цитотоксичності Т-лімфоцитів та NK-клітин.

Інозину пранобекс стимулює синтез інтерлейкіну-1 (IL-1), мікробіцидність, експресію мембранних рецепторів та здатність реагувати на лімфокини та хемотаксичні фактори.

В ході відомих досліджень *in vivo* відмічалось значне підвищення продукції ендегенного гамма-інтерферону (IFN-γ) та зменшення продукції інтерлейкіну-4 (IL-4).

При герпетичній інфекції значно прискорюється утворення специфічних протигерпетичних антитіл, зменшуються клінічні прояви та частота рецидивів. Інозин пранобекс запобігає поствірусному послабленню клітинного синтезу РНК та білка в інфікованих клітинах, що особливо важливо для клітин, зайнятих у процесах імунного захисту організму. В результаті такої комплексної дії зменшується вірусне навантаження на організм, нормалізується діяльність імунної системи, значно активізується синтез власних інтерферонів, що сприяє стійкості до інфекційних захворювань та швидкій локалізації вогнища інфекції у випадку його виникнення.

#### Фармакокінетика.

Інозину пранобекс має високу біологічну доступність. Після перорального прийому швидко всмоктуюється, максимальна концентрація інозину в плазмі досягається через 1 годину, через 2 години ця концентрація зменшується до рівня, який неможливо визначити. Період напіврозпаду становить 50 хвилин. Фармакологічна дія проявляється приблизно через 30 хвилин та утримується до 6 годин.

Інозину пранобекс швидко метаболізується та виводиться нирками.

Інозин метаболізується за циклом, типовим для пуринових нуклеозидів з утворенням сечової кислоти, концентрація якої в сироватці крові інколи може підвищуватися.

Другий метаболіт (1-(диметиламін)-2-пропанолю-4-ацетамідобензоат) виводиться нирками у формі глюкуронідів і частково у незміненому вигляді.

Кумуляції в організмі не виявлено. Повне виведення метаболітів відбувається через 48 годин.

#### Фармацевтичні характеристики.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки овальні двоопуклі, білі білого по кремового кольору.