

НД РБ

9457 - 2020

НОВИРИН
Таблетки**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед применением препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: inosine pranobex;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью с риской с одной стороны таблетки, от почти белого до желтовато-белого цвета;

состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 таблетка содержит инозина пранобекса 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ J05A X05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активное вещество – инозин пранобекс (молекулярный комплекс инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом) проявляет прямое противовирусное и иммуномодулирующее действие. 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 индукцией образования интерферона. Иммуномодулирующий эффект обусловлен влиянием на Т-лимфоциты (активация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Инозин пранобекс влияет на дифференцировку пре-Т-лимфоцитов, их способность к образованию лимфокинов, соотношение между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров (восстанавливается иммунорегуляторный индекс CD4/CD8). Инозин увеличивает продукцию интерлейкина-2 лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов для этого интерлейкина на лимфоидных клетках; стимулирует фагоцитарную активность макрофагов, способствует увеличению антителпродуцирующих 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.

Применение инозина пранобекса при герпетической инфекции способствует ускорению образования специфических противогерпетических антител, уменьшению выраженности клинических проявлений и частоты рецидивов. Препарат имеет низкую токсичность.

Фармакокинетика.

Всасывание. После приема внутрь хорошо всасывается из ЖКТ. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание инозин пранобекса и линейность его фармакокинетики в крови. C_{max} активного вещества (инозин) в плазме крови определяется через 1-2 часа. Фармакологическое действие проявляется примерно через 30 мин и длится до 6 часов.

Метаболизм. Быстро подвергается метаболизму. Активный компонент инозин метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты, уровень которой в сыворотке крови иногда может повыситься. В результате возможно образование кристаллов мочевой кислоты в мочевых путях. Вспомогательные компоненты действующего вещества метаболизируются до окислированных и глюкуроновых производных

(N-N-диметиламино-2-пропранолон - до N-оксида, а пара-ацетамидобензоат - до о-ацилглюкуронида). Кумуляционного эффекта в организме не обнаружено.

Выведении. Период полувыведения ($T_{1/2}$) инозина составляет 50 минут. Из организма активный и вспомогательные компоненты действующего вещества выводятся почками с мочой в неизменном виде и в виде метаболитов. Элиминация активного компонента и его метаболитов из организма происходит в течение 24-48 часов.

Показания.

- Инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусами простого герпеса типа I или типа II (простой герпес), а также заболевания, вызванные вирусом *Varicella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий лишай).
- Папилломовирусная инфекция аногенитальной области, остроконечные кондиломы, в качестве дополнения к терапии химической, CO₂-лазерной, крио и электрокоагуляционной деструкции.
- Подострый склерозирующий панэнцефалит.
- Иммунодефицитные состояния, вызванные вирусными инфекциями у пациентов с ослабленной иммунной системой.

Противопоказания.

- Подагра;
- мочекаменная болезнь;
- тяжелая почечная недостаточность III степени;
- аритмия;
- детский возраст до 1 года;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к компонентам готовой лекарственной формы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При одновременном применении иммунодепрессанты могут снижать эффективность препарата. Ингибиторы ксантиноксидазы и урикозурические средства (в т.ч. диуретики) могут способствовать риску повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, принимающих лекарственное средство Новирин.

Совместное применение инозин пранобекса с зидовудином приводит к повышению уровня последнего в крови и увеличению периода его полувыведения. Это позволяет назначать более низкие дозы зидовудина и увеличивать интервалы между приёмами при совместном применении с инозин пранобексом.

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

Особые указания. Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

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). Его применяют как для монотерапии, так и в комплексном лечении с антибиотиками, противовирусными и другими этиотропными средствами.

При непрерывном лечении свыше 14 дней необходимо проводить контроль уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, при лечении свыше 21 дня – целесообразно ежемесячно контролировать функцию печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина), состав периферической крови.

Не следует назначать Новирин пациентам с гиперурикемией в связи с возможностью повышения содержания мочевой кислоты в сыворотке и в моче. При необходимости применения лекарственного средства у данной категории пациентов следует регулярно контролировать содержание мочевой кислоты в организме. Пациентам со значительным повышением содержания мочевой кислоты рекомендуется одновременно принимать средства, понижающие ее уровень.

Пациентам с острой печеночной недостаточностью требуется уменьшение дозы лекарственного средства Новирин, т.к. процесс метаболизма инозина пранобекса происходит в печени.

Дети. Применяется у детей старше 1 года.

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется, лекарственное средство применяют, как у взрослых.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Новирин противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания), т.к. его безопасность у данной категории пациентов не установлена.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Для пациентов, принимающих Новирин, нет специальных противопоказаний в отношении вождения транспортных средств и обслуживания движущихся механизмов.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство принимают внутрь после еды через равные промежутки времени 3-4 раза в сутки, запивая небольшим количеством воды. При необходимости таблетку можно разжевать. У детей в возрасте до 6 лет таблетку Новирин перед употреблением необходимо измельчить и/или растворить в небольшом количестве жидкости, в связи с повышенным риском аспирации. Длительность лечения определяется характером, тяжестью заболевания, частотой рецидивов и т.п. Курс лечения в среднем составляет 5-14 дней. После 7-10-дневного перерыва при необходимости курс можно повторить. Лечение с перерывами и поддерживающими дозами может длиться от 1 до 6 месяцев.

Рекомендованные дозы и схемы применения препарата:

Лабиа́льный герпес, ветряная оспа и опоясывающий лишай: *взрослые* – 2 таблетки 3-4 раза в сутки; *дети* – суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3-4 приема на протяжении 10-14 дней (до исчезновения симптомов).

Генитальный герпес: в острый период 2 таблетки 3 раза в сутки на протяжении 5-6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза – 2 таблетки (1000 мг) 1 раз в сутки – до 6 месяцев.

Инфекции, вызванные папилломавирусом человека: по 2 таблетки 3 раза в сутки, курс лечения 14-28 дней; при комбинации с криотерапией или СО₂-лазерной терапией – 2 таблетки 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, 3 курса с интервалом в 1 месяц.

Подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза из расчета 50-100 мг/кг за 6 приемов (каждые 4ч) на протяжении 8-10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно еще 1-3 курса, при тяжелом течении — до 9 курсов.

Пациенты с ослабленным иммунитетом (в комплексном лечении): *взрослые* – 2 таблетки 3-4 раза в сутки, курс лечения от 2 недель до 3 месяцев; *дети* – 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 перерывами).

При коррекции иммунодефицитных состояний продолжительность курса лечения может составлять от 3 до 9 недель.

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 эффекты.

Определение частоты побочных реакций: часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), иногда ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$).

Лекарственное средство хорошо переносится даже при длительном применении. Чаще всего отмечают кратковременное незначительное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, вызванное метаболизмом инозина.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота, боль в эпигастрии, временное повышение активности трансаминаз и ЩФ (щелочной фосфотазы).

Дерматологические реакции: часто – зуд.

9457-2020
Со стороны ЦНС: часто – головная боль, головокружение, слабость; иногда – сонливость, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: иногда – полиурия.

Со стороны костно-мышечной системы: часто – боль в суставах.

Со стороны обмена веществ: часто – обострение подагры, повышение содержания мочевой кислоты в плазме крови.

При возникновении перечисленных выше побочных реакций следует прекратить прием и как можно быстрее обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Правила отпуска. По рецепту.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки непрозрачной поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона для потребительской тары.

Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua