

Листок-вкладыш: информация для пациента

Гроприносин® Форте, 1000 мг, таблетки
Действующее вещество: инозин пранобекс

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 24.09.2014 № 1254

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

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 действующее вещество инозин пранобекс.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства для системного применения с прямым противовирусным действием.

Гроприносин® Форте является противовирусным препаратом и повышает иммунитет (стимулирует работу иммунной системы).

Показания к применению

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

Препарат может применяться у взрослых и детей в возрасте от 10 лет и старше или с массой тела 30 кг в следующих случаях:

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

Сведения о пользе применения препарата

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® Форте**Противопоказания****Не принимайте препарат Гроприносин® Форте:**

- если у Вас аллергия на инозин пранобекс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Симптомы аллергической реакции могут быть следующими: сыпь, зуд кожи, затруднения при дыхании, отек лица, губ, горла или языка;
- если в настоящее время Вы испытываете приступ подагры (сильная боль в суставе с припухлостью и покраснением кожи вокруг крупных суставов с образованием выпота) или анализы показывают повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гроприносин® Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поговорите со своим врачом перед использованием препарата Гроприносин® Форте, если:

- в прошлом у Вас были приступы подагры или наблюдалось повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови или в моче. Гроприносин® Форте может вызывать транзиторное повышение концентрации мочевой кислоты в крови и моче;
- у Вас в анамнезе камни почек и желчного пузыря;
- в настоящее время Вы страдаете заболеванием почек. В этом случае врач может захотеть провести более тщательное наблюдение;
- лечение продолжается в течение длительного времени (3 месяца или дольше). В этом случае врач будет регулярно контролировать анализы крови и функцию почек и печени. При длительном лечении могут

образовываться камни в почках;

- у Вас наблюдаются симптомы аллергической реакции, такие как: сыпь, кожный зуд, затрудненное дыхание, отек лица, губ, горла или языка. В этом случае Вам следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не следует применять Гроприносин® Форте у детей в возрасте до 10 лет или с массой тела менее 30 кг.

Другие препараты и препарат Гроприносин® Форте

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В особенности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете лекарства, перечисленные ниже, так как они могут взаимодействовать с препаратом Гроприносин® Форте:

- аллопуринол или другие препараты, используемые для лечения подагры (аллопуринол или другие препараты);
- препараты, усиливающие экскрецию мочевой кислоты, в том числе диуретики (усиливающие образование мочи), такие как фуросемид, торасемид, этакриновая кислота, гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид;
- препараты, подавляющие функцию иммунной системы (так называемые иммуносупрессивные препараты, применяемые у пациентов после трансплантации органов или при лечении атопического дерматита);
- азидотимидин (зидовудин – препарат, применяемый для лечения пациентов с ВИЧ инфекцией).

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Гроприносин® Форте, если Вы беременны или кормите грудью, за исключением случаев, когда врач рекомендовал Вам по-другому. Ваш врач оценит, перевешивает ли польза от препарата риск.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Гроприносин® Форте будет влиять на способность к управлению транспортом и работе с механизмами.

3. Прием препарата Гроприносин® Форте

Рекомендуемая доза

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

Доза определяется в зависимости от массы тела пациента и тяжести заболевания. Суточная доза должна быть разделена на равные части для приема несколько раз в день.

Взрослые пациенты, в том числе пожилые люди (старше 65 лет)

Рекомендуемая доза составляет 50 мг/кг массы тела в сутки.

Обычно препарат принимают в дозе 3 таблетки (3 г) в сутки (т.е. 1 таблетка 3 раза в сутки). Максимальная доза составляет 4 таблетки (4 г) в сутки (т.е. 1 таблетка 4 раза в день).

Применение у детей и подростков

Дети от 10 лет и старше или с массой тела от 30 кг

Рекомендуемая доза составляет 50 мг/кг массы тела в сутки (т.е. ½ таблетки на 10 кг массы тела в сутки), разделенная на несколько приемов.

Для детей, у которых точное дозирование не может быть достигнуто с помощью данной лекарственной формы, рекомендуется принимать препарат Гроприносин – Рихтер в виде сиропа.

Путь и способ введения

Для приема внутрь.

Таблетку следует принимать с достаточным количеством жидкости, предпочтительно воды. Если у Вас возникают трудности при глотании целых таблеток, то для облегчения приема лекарства таблетку можно измельчить и растворить в небольшом количестве жидкости.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Длительность лечения обычно составляет от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов прием препарата обычно продолжается в течение 1–2 дней.

Если Вы приняли препарата Гроприносин® Форте больше, чем следовало

К настоящему моменту случаев передозировки зарегистрировано не было. Если Вы не уверены, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Гроприносин® Форте ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7
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.

Если Вы прекратили прием препарата Гроприносин® Форте

В случае прекращения лечения предполагаемый терапевтический эффект может быть не достигнут или симптомы заболевания могут усилиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Любой лекарственный препарат может вызвать аллергическую реакцию, однако тяжелые аллергические реакции после приема препарата Гроприносин® Форте возникают крайне редко.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились какие-либо симптомы, упомянутые ниже:

- внезапно возникшее свистящее дыхание,
- затрудненное дыхание,
- отек век, лица, губ или языка,
- сыпь или кожный зуд (особенно если они распространяются по всему телу).

Другие возможные нежелательные реакции препарата Гроприносин® Форте перечислены ниже:

Очень часто (встречаются более чем у 1 из 10 пациентов):

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в моче.

Часто (встречаются не более чем у 1 из 10 пациентов):

- повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови,
- тошнота с рвотой или без нее,
- дискомфорт в животе,
- кожный зуд,
- кожная сыпь (как единственный симптом),
- головная боль,

- ощущение вращения (вертиго),
- утомляемость и недомогание,
- боль в суставах.

Нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100 пациентов):

- диарея,
- запор,
- повышенная возбудимость,
- сонливость или сложности с засыпанием (бессонница),
- увеличение объема выделяемой мочи (полиурия).

Частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- боль в эпигастральной области,
- отек лица, губ, век или горла (могут вызвать затруднение дыхания) – ангионевротический отек,
- крапивница,
- аллергическая реакция,
- аллергическая реакция всего организма (анафилактическая реакция, анафилактический шок),
- головокружение,
- покраснение (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 Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 235-135
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
<https://rceth.by>

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

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, указанного на блистере и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте 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.

Каждая таблетка содержит 1000 мг инозина пранобекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

крахмал картофельный,
повидон К-25,
магния стеарат.

Внешний вид препарата Гроприносин® Форте и содержимое его упаковки

Таблетки, 1000 мг.

Белые или почти белые продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне и гравировкой «F» на другой стороне. Длина около 20 мм, ширина около 10 мм.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ - алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Венгрия

Phone: +36-1-431-4000

e-mail: 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 представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-22, +7-(7272)-58-26-23, +7-701-787-47-01

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

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

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

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

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения <https://ees.eaeunion.org>.