# Изопринозин - инструкция по применению

**Регистрационное удостоверение:**П N015167/01 - 110210

П N015167/01-110210

**Торговое название препарата:**Изопринозин

**Международное непатентованное название:**

Инозин пранобекс &

**Химическое название:**Инозин (гипоксантин-рибозид): пара-ацетиламинобензойная кислота (ацидобен): М,М-диметиламино-2-пропанол(димепранол) = 1:3:3 комплекс

**Лекарственная форма:**

таблетки

**Состав:**

в одной таблетке содержится:

*Активное вещество:*Инозин Пранобекс (Изопринозин) - 500 мг

*Вспомогательные вещества:*маннитол, крахмал пшеничный, повидон, магния стеарат.

**Описание**

Продолговатые таблетки двояковыпуклой формы белого или почти белого цвета с легким аминовым запахом, с риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:**

иммуностимулирующее средство.

**Код ATX** **:**J05AX05

**Фармакологические свойства**

Изопринозин - синтетическое комплексное производное пурина, обладающее иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием. Восстанавливает функции лимфоцитов в условиях иммунодепрессии, повышает бластогенез в популяции моноцитарных клеток, стимулирует экспрессию мембранных рецепторов на поверхности Т-хелперов, предупреждает снижение активности лимфоцитарных клеток под влиянием глюкокортикостероидов, нормализует включение в них тимидина. Изопринозин оказывает стимулирующее влияние на активность цитотоксических Т-лимфоцитов и естественных киллеров, функции Т-супрессоров и Т-хелперов, повышает продукцию иммуноглобулина (Ig) G, интерферона-гамма, интерлейкинов (ИЛ)-1 и ИЛ-2, снижает образование провоспалительных цитокинов - ИЛ-4 и ИЛ-10, потенцирует хемотаксис нейтрофилов, моноцитов и макрофагов. Препарат проявляет противовирусную активность in vivo в отношении вирусов Herpes simplex, цитомегаловируса и вируса кори, вирус Т-клеточной лимфомы человека тип III, полиовирусов, гриппа А и В, ЕСНО-вирус (энтероцитопатогенный вирус человека), энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия Изопринозина связан с ингибированием вирусной РНК и фермента дигидроптероатсинтетазы, участвующего в репликации некоторых вирусов, усиливает подавленный вирусами синтез мРНК лимфоцитов, что сопровождается подавлением биосинтеза вирусной РНК и трансляции вирусных белков, повышает продукцию лимфоцитами обладающих противовирусными свойствами интерферонов -альфа и гамма. При комбинированном назначении усиливает действие интерферона-альфа, противовирусных средств ацикловира и зидовудина.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1-2 часа.

Быстро подвергается метаболизму и выделяется через почки. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N-N-диметиламино-2-пропранолон метаболизируется до N-оксида, а пара-ацетамидобензоат -до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. Период полувыведения составляет 3,5 часа для N-N-диметиламино-2-пропранолона и 50 минут -для пара-ацетамидобензоата. Элиминация препарата и его метаболитов из организма происходит в течение 24-48 часов.

**Показания к применению**

- Лечение гриппа и других ОРВИ;
- инфекции, вызываемые вирусом Herpes simplex 1-го, 2-го, 3-го и 4-го типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, опоясывающий лишай, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барр;
- цитомегаловирусная инфекция;
- корь тяжелого течения;
- папилломавирусная инфекция: папилломы гортани/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусная инфекция гениталий у мужчин и женщин, бородавки;
- контагиозный моллюск.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- аритмии;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15-20 кг).

**Применение препарата в период беременности и лактации**

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период кормления грудью, так как безопасность применения не исследовалась.

**Способ применения и дозы**

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая доза взрослым и детям с 3 лет (масса тела от 15-20 кг) составляет 50 мг/кг в сутки, разделенная на 3-4 приема. Взрослым - по 6-8 таблеток в сутки, детям - по *1/2*таблетки на 5 кг/массы тела в сутки. При тяжелых формах инфекционных заболеваний доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4-6 приемов. Максимальная суточная доза для взрослых 3-4 г/день, для детей – 50 мг/кг/сутки.

Продолжительность лечения:

*Острые заболевания:*продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать до момента исчезновения клинических симптомов и в течение еще 2 дней уже при отсутствии симптомов. При необходимости длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

*При хронических рецидивирующих заболеваниях*у взрослых и детей лечение необходимо продолжать несколькими курсами по 5-10 дней с перерывом в приеме в 8 дней.

Для проведения поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500-1000 мг в сутки (1-2 таблетки) в течение 30 дней.

При *герпетической инфекции*взрослым и детям назначают в течение 5-10 дней до исчезновения симптомов заболевания, в бессимптомный период - по 1 таблетке 2 раза в день в течение 30 дней для уменьшения числа рецидивов.

*При папиломавирусной инфекции*взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в день, детям - по 1/2*.*таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в течение 14-28 дней в виде монотерапии.

*При рецидивирующих остроконечных кондиломах*взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза, детям - по 1/2таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в день либо в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением в течение 14-28 дней, далее с трехкратным повторением указанного курса с интервалами в 1 месяц. При *дисплазии шейки матки,*ассоциированной с вирусом папилломы человека, назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 10 дней, далее проводят 2-3 аналогичных курса с интервалом в 10-14 дней.

**Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ.

Часто:>=1%и<10%.

Иногда: >=0,1% и <1%.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*часто - тошнота, рвота, боль в эпигастрии, иногда - диарея, запор.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:*часто - временное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:*часто - зуд.

*Со стороны нервной системы:*часто - головная боль, головокружение, слабость; иногда-сонливость, бессонница.

*Со стороны мочевыделителъной системы:*иногда - полиурия.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:*часто - боль в суставах, обострение подагры.

**Передозировка.**

Случаи передозировки препарата не описаны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Иммунодепрессанты могут снижать эффективность действия препарата. Ингибиторы ксантиноксидазы и урикозурические средства (в том числе диуретики) могут способствовать риску повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови пациентов, принимающих Изопринозин.

**Особые указания**

После 2-х недель применения Изопринозина следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

При длительном приеме после 4-х недель применения целесообразно каждый месяц проводить контроль функций печени и почек (активность трансаминаз в плазме крови, креатинин, мочевая кислота).

Необходимо контролировать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении изопринозина в сочетании с препаратами, увеличивающими уровень мочевой кислоты илипрепаратами, нарушающими функцию почек.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механизмами**

Нет специальных противопоказаний.

**Форма выпуска**

Таблетки 500 мг.10 таблеток в блистер ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.
2, 3 или 5 блистеров в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

**Срок годности**5 лет.
Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Список Б. Хранить при температуре не выше +25 °С в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Техническое фармацевтическое общество «Лузомедикамента», Португалия
Упаковщик
Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд., Венгрия
Адрес для приема претензий
119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.Ю, стр. 2, Бизнес-центр "Конкорд"