

Изопринозин

Форма выпуска

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

Состав

	1 таб.
инозин пранобекс	500 мг

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

Упаковка

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологическое действие

Иммуностимулирующее средство с неспецифическим противовирусным действием. Представляет собой комплекс, содержащий инозин и соль 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1:3. Эффективность комплекса определяется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов. 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 глюкокортикоидов, 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 IgG, интерферона гамма, интерлейкинов (ИЛ)-1 и ИЛ-2, снижает образование провоспалительных цитокинов - ИЛ-4 и ИЛ-10, потенцирует хемотаксис нейтрофилов, моноцитов и макрофагов.

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 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 интерферонов альфа и гамма, обладающих противовирусными свойствами

Уменьшает клинические проявления вирусных заболеваний, ускоряет реконвалесценцию, повышает резистентность организма.

При применении в качестве вспомогательного лекарственного средства при инфекционном поражении слизистых оболочек и кожи, вызванном вирусом Herpes simplex, происходит более быстрое заживление пораженной поверхности, чем при лечении традиционным способом. Реже возникают новые пузырьки, отек, эрозии и рецидивы болезни. При своевременном применении инозина пранобекса уменьшается частота возникновения вирусных инфекций, снижается длительность и тяжесть заболевания.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и практически полностью (> 90 %) всасывается и обладает хорошей биодоступностью. При приеме внутрь в дозе 1500 мг C_{max} инозина пранобекса достигается через 1 ч и составляет 600 мкг/мл. Не определяется в крови спустя 2 часа после приема.

Инозин пранобекс состоит из инозина и соли р-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом. Каждый из компонентов инозина пранобекса быстро подвергается метаболизму. Практически 100% метаболитов обнаруживаются в моче в интервале от 8 до 24 часов после приема. Инозин подвергается метаболизму по циклу, типичному для пуриновых нуклеотидов, с образованием мочевой кислоты, концентрация которой в сыворотке крови может повышаться. В результате возможно образование кристаллов мочевой кислоты в мочевых путях. Повышение концентрации мочевой кислоты носит нелинейный характер и может изменяться на $\pm 10\%$ в течение 1-3 ч после приема внутрь. В результате метаболизма р-ацетамидобензойной кислоты образуется о-ацилглюкуронид; N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида. AUC р-ацетамидобензойной кислоты $>88\%$, AUC N,N-диметиламино-2-пропанола $>77\%$. Кумуляции в организме не обнаружено.

Инозин и его метаболиты экскретируются с мочой. При достижении равновесной концентрации при приеме в ежедневной дозе 4 г суточная экскреция с мочой р-ацетамидобензойной кислоты и ее метаболита составляет примерно 85% принятой дозы; $T_{1/2}$ - 50 мин. $T_{1/2}$ N,N-диметиламино-2-пропанола - 3-5 ч.

Инозин пранобекс и его метаболиты полностью выводятся из организма в течение 48 ч.

Изопринозин, показания к применению

Иммунодефицитные состояния, вызванные вирусными инфекциями у пациентов с нормальной и ослабленной иммунной системой, в т.ч. заболевания, вызванные вирусами Herpes simplex типов 1 и 2 (включая генитальный герпес и герпес другой локализации), Varicella zoster (опоясывающий лишай, ветряная оспа); подострый склерозирующий панэнцефалит. Лечение гриппа и других ОРВИ; 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

Подагра; мочекаменная болезнь; аритмия; хроническая почечная недостаточность; детский возраст до 3 лет (масса тела до 15-20 кг); беременность; период лактации (грудного вскармливания); повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы

Принимают внутрь.

Взрослые: от 500 мг до 4 г/сут.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет: 50 мг/кг/сут.

Как у взрослых, так и у детей, при тяжелых инфекционных заболеваниях доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела/сут, разделенных на 4-6 приемов. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 3-4 г, для детей - 50 мг/кг.

Кратность приема, курс лечения, частота проведения повторных курсов зависит от показаний, течения заболевания, схемы лечения.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие; нечасто - нервозность, сонливость, бессонница.

Со стороны ЖКТ: часто - снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии; нечасто - диарея, запор.

Со стороны гепатобилиарной системы: часто - повышение активности печеночных ферментов, ЩФ.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - полиурия.

Аллергические реакции: нечасто - пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - боль в суставах, обострение подагры.

Прочие: часто - повышение концентрации азота мочевины крови.

Особые указания

С осторожностью следует назначать препарат с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой почечной недостаточности.

Инозин пранобекс как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток).

Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при длительном применении рекомендуется периодически контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при применении инозина пранобекса одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами нарушающими функцию почек.

У пациентов пожилого возраста чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста.

С осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени. У пациентов с печеночной недостаточностью следует каждые 2 недели проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При применении у пациентов, занимающихся вождением автотранспорта и другими потенциально опасными видами деятельности, следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Лекарственное взаимодействие

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект инозина пранобекса.

При одновременном применении с ингибиторами ксантиноксидазы (аллопуринол), или "петлевыми" диуретиками (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), возможно повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Совместное применение с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его $T_{1/2}$. При данной комбинации может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

При комбинированном применении усиливает действие интерферона-альфа, противовирусных средств ацикловира и зидовудина.

Передозировка

Случаи передозировки Изопринозина не описаны.

Условия хранения

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

5 лет.