ІНСТРУКЦІЯ
ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

НОВІРИН

Склад: *діюча речовина:* інозин пранобекс; 1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг; *допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 500 мг: таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Противірусні засоби прямої дії.

Код АТХ J05A X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діюча речовина – інозин пранобекс (молекулярний комплекс інозин: п-ацетамідобензойна кислота: N,N-диметиламіно-2-пропанол у співвідношенні 1:3:3) чинить пряму противірусну та імуномодулюючу дію. Пряма противірусна дія зумовлена зв’язуванням із рибосомами вражених вірусом клітин, що уповільнює синтез вірусної і-РНК (порушення транскрипції та трансляції) та призводить до пригнічення реплікації РНК- та ДНК-геномних вірусів; опосередкована дія пояснюється потужною індукцією інтерфероноутворення. Імуномодулюючий ефект зумовлений впливом на Т-лімфоцити (активізація синтезу цитокінів) та підвищенням фагоцитарної активності макрофагів. Під впливом препарату посилюється диференціація пре-Т-лімфоцитів, стимулюється індукована мітогенами проліферація Т- і В-лімфоцитів, підвищується функціональна активність Т-лімфоцитів, у тому числі їхня здатність до утворення лімфокінів, нормалізується співвідношення між субпопуляціями Т-хелперів та Т-супресорів (відновлюється імунорегуляторний індекс CD4/CD8). Лікарський засіб значно посилює продукування інтерлейкіну-2 лімфоцитами та сприяє експресії рецепторів для цього інтерлейкіну на лімфоїдних клітинах; стимулює також активність натуральних кілерів (NK-клітин) навіть у здорових людей; стимулює активність макрофагів до фагоцитозу, процесингу та презентації антигену, що сприяє збільшенню антитілопродукуючих клітин в організмі вже з перших днів лікування. Стимулює також синтез інтерлейкіну-1, мікробіцидність, експресію мембранних рецепторів та здатність реагувати на лімфокіни та хемотаксичні фактори. При герпетичній інфекції значно прискорюється утворення специфічних протигерпетичних антитіл, зменшуються клінічні прояви та частота рецидивів. Лікарський засіб також запобігає поствірусному послабленню клітинного синтезу РНК та білка в клітинах, які були інфіковані, і це особливо важливо щодо клітин, які зайняті в процесах імунного захисту організму. У 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. Лікарський засіб має високу біологічну доступність, після прийому всередину швидко всмоктується, максимальна концентрація інозину у плазмі крові досягається через 1 годину; фармакологічна дія проявляється приблизно через 30 хвилин та утримується до 6 годин. Інозин метаболізується за циклом, типовим для пуринових нуклеозидів, з утворенням сечової кислоти; інші компоненти виводяться нирками у формі глюкуронових та

оксидованих похідних, а також у незміненому вигляді. Кумуляції в організмі не виявлено. Повне виведення лікарського засобу та його метаболітів настає через 48 годин.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів зі зниженим імунним статусом у разі повторних інфекцій верхніх дихальних шляхів Лікування герпесу на губах та обличчі, спричиненого вірусом простого герпесу (Herpes simplex)

Протипоказання. Підвищена чутливість до інозину пранобексу та до інших компонентів лікарського засобу; подагра, сечокам'яна хвороба, тяжка ниркова недостатність III ступеня, гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не слід приймати лікарський засіб одночасно з імунодепресантами. З обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають інгібітори ксантиноксидази (наприклад алопуринол) та засоби, які посилюють виведення сечової кислоти із сечею, включаючи тіазидні діуретики (наприклад гідрохлоротіазид, хлорталідон, індапамід) та петльові діуретики (фуросемід, торасемід, етакринова кислота). При одночасному застосуванні з азидотимідином підвищується утворення нуклеотиду внаслідок збільшення біодоступності азидотимідину у плазмі крові та збільшення внутрішньоклітинного фосфорилювання у моноцитах крові людини.

Особливості застосування. Слід пам'ятати, що Новірин, як і інші противірусні засоби, при гострих вірусних інфекціях найбільш ефективний, якщо лікування розпочато на ранній стадії хвороби (краще в першу добу). Лікарський засіб застосовувати як для монотерапії, так і в комплексному лікуванні антибіотиками, противірусними та іншими етіотропними засобами. Діюча речовина лікарського засобу метаболізується до сечової кислоти та може спричинити значне підвищення її концентрації в сечі. У зв'язку з цим Новірин з обережністю застосовувати пацієнтам з подагрою та гіперурикемією в анамнезі, уролітіазом та нирковою недостатністю. При необхідності застосування лікарського засобу для таких пацієнтів необхідно ретельно контролювати концентрацію сечової кислоти. При довготривалому застосуванні (3 місяці або довше) доцільно щомісяця контролювати концентрацію сечової кислоти в сироватці крові та в сечі, функцію печінки, склад периферичної крові і параметри функції нирок. У деяких осіб можуть виникати гострі реакції підвищеної чутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка). У таких випадках терапію лікарським засобом слід припинити. При тривалому застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку нефролітіазу. Пацієнти літнього віку. Немає необхідності змінювати дози, лікарський засіб застосовувати у дозуванні для дорослих. В осіб літнього віку частіше, ніж в осіб середнього віку, спостерігається підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові та в сечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дослідження стану плода та порушення фертильності у людей відсутні. Невідомо, чи проникає інозин пранобекс у грудне молоко. При відсутності досліджень з безпеки лікарського засобу не рекомендується призначати його у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Вплив лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не досліджувався. Однак для прийняття рішення щодо керування автомобілем або роботи з іншими механізмами необхідно враховувати, що лікарський засіб може спричинити запаморочення або інші побічні реакції з боку нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози. Лікарський засіб приймати всередину, краще після їди та через однакові проміжки часу; при необхідності таблетку можна розжувати, подрібнити та/або розчинити в невеликій кількості води безпосередньо перед застосуванням. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від нозології, тяжкості перебігу і частоти рецидивів; у середньому тривалість лікування становить 5–14 днів, після зникнення симптомів слід приймати ще 1-2 дні. Рекомендовані дози та схеми застосування лікарського засобу Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів зі зниженим імунним статусом у разі повторних інфекцій верхніх дихальних шляхів: дорослі – по 2 таблетки по 500 мг 3–4 рази на добу; діти – добова доза з розрахунку 50 мг/кг маси тіла за 3–4 прийоми. Захворювання, спричинені: вірусами простого герпесу Herpes simplex I або II типу (герпес губ, шкіри обличчя, слизової оболонки порожнини рота, шкіри рук, офтальмогерпес): Дорослі – по 2 таблетки по 500 мг 3–4 рази на добу; діти – добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3–4 прийоми. Для досягнення найбільшої ефективності лікування краще починати при перших симптомах хвороби або з першої доби захворювання. Пацієнти літнього віку. Лікарський засіб можна застосовувати у звичайних дозах для дорослих, необхідності у корекції дози немає.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 1 року.

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

Побічні реакції. Лікарський засіб, як правило, добре переноситься навіть при довготривалому застосуванні. Найчастішою побічною реакцією є короткочасне та незначне (зазвичай у межах норми) збільшення концентрації сечової кислоти в сироватці крові і в сечі (спричинене метаболізмом інозину), яке нормалізується через декілька днів після закінчення застосування лікарського засобу. Лабораторні дослідження: підвищення рівня сечової кислоти у крові, підвищення рівня сечової кислоти у сечі, підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівнів трансаміназ, підвищення рівнів лужної фосфатази у крові. З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, нездужання, розлади сну. З боку травного тракту: нудота, блювання, біль у надчеревній ділянці, діарея, запор, відсутність апетиту. З боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж, шкірні висипання, кропив’янка. З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включаючи ангіоневротичний набряк). Психічні розлади: знервованість. З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази або азоту сечовини в крові. З боку скелетно-м’язової та сполучної тканин: біль у суглобах. З боку нирок та сечовивідних шляхів: поліурія (збільшення об’єму сечі). Протягом постмаркетингового дослідження були зареєстровані побічні реакції, частоту виникнення яких неможливо встановити за наявними даними: з боку травного тракту: болі в животі (у верхній частині живота); з боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, кропив’янка; з боку шкіри і підшкірної клітковини: еритема.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці. По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua *Дата останнього перегляду.*