

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА НОВИРИН СИРОП

Состав: действующее вещество: инозин пранобекс; 1 мл сиропа содержит 50 мг инозина пранобекса (50 мг/мл); вспомогательные вещества: сахароза, глицерин, метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (E 218), пропилпарабен (пропилпарагидроксибензоат) (E 216), ароматизатор цитрусовый, вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, светло-желтого цвета жидкость с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства прямого действия. **Код АТХ** J05A X05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Инозин пранобекс состоит из двух компонентов: инозина – активного компонента, что является метаболитом пурина, и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N, N-диметиламин-2-пропанолом – вспомогательного компонента, повышающего доступность инозина для лимфоцитов.

Активное вещество инозин пранобекс оказывает прямое противовирусное и иммуномодулирующее действие. Прямое противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, которое замедляет синтез вирусной матричной РНК (mRNA) и приводит к подавлению репликации РНК и ДНК-геномных вирусов; опосредованное действие объясняется индукцией интерферонообразования.

В ходе известных исследований *in vivo* обнаружено, что инозин пранобекс активирует сниженный синтез матричной РНК (mRNA) белков лимфоцитов и эффективность процесса трансляции с одновременным торможением синтеза вирусной РНК в таких механизмах: включение связанной с инозином оротовой кислоты в полирибосомы, торможение присоединения полиадениловой кислоты к вирусной матричной РНК (mRNA) и реструктуризация лимфоцитарных внутримембранных плазменных частиц (IMP), что почти в три раза увеличивает их плотность.

Иммуномодулирующий эффект обусловлен влиянием на Т-лимфоциты (активация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Инозин пранобекс усиливает дифференциацию пре-Т-лимфоцитов, стимулирует индуцированную митогенами пролиферацию Т- и В-лимфоцитов, повышает функциональную активность Т-лимфоцитов, в том числе их способность к образованию лимфокинов, нормализует соотношение между основными регуляторными субпопуляциями CD4+/CD8+ и способствует нормализации образования Т-клеток памяти.

Инозин пранобекс значительно усиливает продукцию интерлейкина-2 (IL-2) лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов к этому интерлейкину на лимфоидных клетках;

стимулирует также активность натуральных килеров (NK-клеток); стимулирует активность макрофагов к фагоцитозу, процессингу и презентации антигена, который способствует увеличению антителопродуцирующих клеток в организме уже с первых дней лечения. Инозин пранобекс регулирует также механизмы цитотоксичности Т-лимфоцитов и NK-клеток.

Инозин пранобекс стимулирует синтез интерлейкина-1 (IL-1), микробицидность, экспрессию мембранных рецепторов и способность реагировать на лимфокины и хемотаксические факторы.

В ходе известных исследований *in vivo* отмечалось значительное повышение продукции эндогенного гамма-интерферона (IFN- γ) и уменьшение продукции интерлейкина-4 (IL-4).

При герпетической инфекции значительно ускоряется образование специфических противогерпетических антител, уменьшаются клинические проявления и частота рецидивов.

Инозин пранобекс предотвращает поствирусное ослабление клеточного синтеза РНК и белка в инфицированных клетках, что особенно важно для клеток, участвующих в процессах иммунной защиты организма. В результате такого комплексного действия уменьшается вирусная нагрузка на организм, нормализуется деятельность иммунной системы, значительно активизируется синтез собственных интерферонов, что способствует устойчивости к инфекционным заболеваниям и быстрой локализации очага инфекции в случае его возникновения.

Фармакокинетика.

Инозин пранобекс имеет высокую биологическую доступность. После перорального приема быстро всасывается, максимальная концентрация инозина в плазме достигается через 1 час; через 2 часа эта концентрация уменьшается до уровня, который невозможно определить. Период полураспада составляет 50 минут. Фармакологическое действие проявляется примерно через 30 минут и сохраняется до 6 часов.

Инозин пранобекс быстро метаболизируется и выводится почками.

Инозин метаболизируется по циклу, типичному для пуриновых нуклеозидов, с образованием мочевой кислоты (первый метаболит), концентрация которого в сыворотке крови иногда может повышаться, а второй метаболит (1-(диметиламин)-2-пропанол-(4-ацетамидобензоат)) выводится почками в форме глюкуронидов и частично - в неизмененном виде.

Кумуляции в организме не обнаружено. Полное выведение метаболитов наступает через 48 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Инфекционные заболевания вирусной этиологии у пациентов с нормальным и сниженным иммунным статусом: грипп, парагрипп, острые респираторные вирусные инфекции, бронхит вирусной этиологии, риновирусные и аденовирусные инфекции; эпидемический паротит, корь.

- Заболевания, вызванные вирусами простого герпеса Herpes simplex I типа или Herpes simplex II типа (герпес губ, кожи лица, слизистой оболочки полости рта, кожи рук, офтальмогерпес), подострый склерозирующий панэнцефалит, генитальный герпес; вирусом Varicella zoster

(ветряная оспа и опоясывающий лишай, в том числе рецидивирующий у больных с иммунодефицитом); вирусом Эпштейна-Барра (инфекционный мононуклеоз); цитомегаловирусом; папилломавирусом человека; острый и хронический вирусный гепатит В.

- Хронические рецидивирующие инфекции дыхательных путей и мочеполовой системы у пациентов с ослабленным иммунитетом (в том числе хламидиоз и другие заболевания, вызванные внутриклеточными возбудителями).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

- Острый приступ подагры.

- Гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. С осторожностью назначают препарат пациентам, которые принимают ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол) и средства, усиливающие выведение мочевой кислоты с мочой, включая тиазидные диуретики (например, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (например, фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Новирин, сироп, не применяют одновременно с иммунодепрессантами из-за возможного фармакокинетического взаимодействия, что может повлиять на ожидаемый лечебный эффект. Одновременное применение с зидовудином (азидотимидином) усиливает образование нуклеотидов зидовудином через различные механизмы, что приводит к повышению сывороточной биодоступности зидовудина и усилению внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах. Это приводит к усилению эффектов зидовудина под действием препарата Новирин.

Особенности применения. Следует учитывать, что Новирин, как и другие противовирусные средства, при острых вирусных инфекциях наиболее эффективен, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше – в первые сутки). Лекарственное средство применяют как монотерапию, так и в комплексном лечении антибиотиками и другими этиотропными средствами.

Действующее вещество препарата метаболизируется до мочевой кислоты и может вызвать значительное повышение ее концентрации в моче. В связи с этим Новирин с осторожностью применяют пациентам с подагрой и гиперурикемией в анамнезе, уролитиазом и почечной недостаточностью. При необходимости применения лекарственного средства у таких пациентов необходимо тщательно контролировать концентрацию мочевой кислоты. При длительном применении (3 месяца или дольше) целесообразно ежемесячно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, функцию печени, состав периферической крови и параметры функции почек.

Пациенты пожилого возраста. Нет необходимости изменять дозу, лекарственное средство применяют в дозировке для взрослых. У лиц пожилого возраста чаще, чем у лиц среднего возраста, наблюдается повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Сироп содержит сахарозу, поэтому его с осторожностью применяют больным сахарным

диабетом.

В состав препарата входят метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в отдельных случаях – бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство не рекомендуется назначать в период беременности или кормления грудью из-за отсутствия клинических исследований применения его в этот период.

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

Влияние лекарственного средства на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не исследовалось. Однако для принятия решения относительно управления автомобилем или работы с другими механизмами необходимо учитывать, что лекарственное средство может вызывать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»).

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство следует принимать внутрь, лучше – после еды, через равные промежутки времени. Длительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от нозологии, тяжести процесса и частоты рецидивов; в среднем длительность лечения составляет 5-14 дней, при необходимости после 7-10-дневного перерыва курс лечения повторяют. Лечение с перерывами и поддерживающими дозами может длиться до 1-6 месяцев. Дозировку определяют индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, тяжести процесса.

Максимальная суточная доза для взрослых – 4 г инозина пранобекса, что соответствует 80 мл сиропа.

Рекомендованные дозы и схемы применения лекарственного средства:

- грипп, парагрипп, острые респираторные вирусные инфекции:

взрослые – по 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки;

дети – суточная доза – из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) массы тела за 3-4 приема в течение 5-7 дней; при необходимости лечение продолжить или повторить через 7-8 дней; для достижения наибольшей эффективности при острых респираторных вирусных инфекциях лечение лучше начинать при первых симптомах болезни или с первых суток заболевания; как правило, лекарственное средство принимают еще 1-2 дня после исчезновения симптомов;

- бронхит вирусной этиологии:

взрослые – по 20 мл сиропа 3 раза в сутки;

дети – суточная доза – из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 2-4 недель;

- эпидемический паротит: суточная доза – из расчета 70 мг/кг (то есть 1,4 мл сиропа/кг) за

3-4 приема в течение 7-10 дней;

- корь: суточная доза - из расчета 100 мг/кг (то есть 2 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 7-14 дней;

- афтозный стоматит:

взрослые - по 20 мл сиропа 4 раза в сутки;

дети - суточная доза - из расчета 70 мг/кг (то есть 1,4 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 6-8 дней (острая фаза), затем взрослые - по 20 мл сиропа 3 раза в сутки, дети - 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема 2 раза в неделю в течение 6 недель;

- инфекционный мононуклеоз: суточная доза - из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 8 дней;

- цитомегаловирусная инфекция: суточная доза - из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 25-30 дней;

- опоясывающий лишай и лабиальный герпес:

взрослые - по 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки;

дети - суточная доза - из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 10-14 дней (до исчезновения симптомов);

- генитальный герпес: в острый период - по 20 мл сиропа 3 раза в сутки в течение 5-6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза - по 20 мл сиропа (1000 мг) 1 раз в сутки до 6 месяцев;

- подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза - из расчета 50-100 мг/кг (то есть 1-2 мл сиропа/кг) за 6 приемов (каждые 4 ч) в течение 8-10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно еще 1-3 курса, при тяжелом течении - до 9 курсов;

- инфекции, вызванные Human papilloma virus (остроконечные кондиломы): по 20 мл сиропа 3 раза в сутки, курс лечения - 14-28 дней или в комбинации с криотерапией или СО2-лазерной терапией - по 20 мл сиропа 3 раза в сутки 3 курса с интервалом в 1 месяц;

- гепатит В: взрослые - по 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки в течение 15-30 дней; затем поддерживающая доза - по 20 мл сиропа (1000 мг) 1 раз в сутки в течение 2-6 месяцев;

- хронические рецидивирующие инфекции дыхательных путей и мочеполовой системы у пациентов с ослабленным иммунитетом (в комплексном лечении):

взрослые - по 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки, курс лечения - от 2 недель до 3 месяцев;

дети - суточная доза - из расчета 50 мг/кг (то есть 1 мл сиропа/кг) за 3-4 приема в течение 21 дня (или 3 курса по 7-10 дней с такими же перерывами).

Для восстановления функции иммунной системы и достижения устойчивого иммуномодулирующего эффекта у пациентов с ослабленным иммунитетом курс лечения должен длиться от 3 до 9 недель.

Дети. Применяют детям с 1 года.

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 реакции. Лекарственное средство, как правило, хорошо переносится даже при длительном применении. Наиболее частой побочной реакцией является кратковременное и незначительное (обычно в пределах нормы) увеличение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче (вызванное метаболизмом инозина), которое нормализуется через несколько дней после прекращения применения препарата.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, недомогание, нервозность, сонливость или бессонница;

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота со рвотой или без, боль в надбрюшном участке, диарея, запор, отсутствие аппетита;

со стороны кожи и подкожной ткани: зуд, кожные высыпания, крапивница;

со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы или азота мочевины в крови;

со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей: боль в суставах;

со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия (увеличение объема мочи);

со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (включая ангионевротический отек).

Срок годности. 3 года.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 120 мл во флаконе стеклянном в комплекте с мерным стаканчиком; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

1. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».
2. Эй.Би.Си.Фармасьютиси С.П.А.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

1. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38. Web-сайт: www.vitamin.com.ua.
2. Виа Кантоне Моретти, 29 (лок. Локалита Сан Бернардо) – 10015 Ивреа (ТО), Италия.

Дата последнего пересмотра. 13.07.2018

