

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гроприносин®-Рихтер, 50 мг/мл, сироп
Действующее вещество: инозин пранобекс.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гроприносин®-Рихтер, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гроприносин®-Рихтер.
3. Прием препарата Гроприносин®-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гроприносин®-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гроприносин®-Рихтер, и для чего его применяют

Препарат Гроприносин®-Рихтер содержит действующее вещество инозин пранобекс. Препарат является противовирусным препаратом и повышает иммунитет (стимулирует работу иммунной системы).

Показания к применению

Препарат показан взрослым и детям старше 3-х лет (масса тела свыше 15–20 кг) при следующих состояниях и заболеваниях:

- Лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) в составе комплексной терапии.
- Лечение лабиального герпеса (Herpes simplex) в составе комплексной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гроприносин®-Рихтер

Противопоказания

Не принимайте препарат Гроприносин®-Рихтер:

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

- если у Вас мочекаменная болезнь и/или гиперурикемия (камни в почках или мочевыделительной системе и/или повышенная концентрация мочевой кислоты в плазме крови);
- если у Вас нарушение сердечного ритма (аритмия);
- если у Вас хроническое заболевание почек (хроническая почечная недостаточность);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гроприносин®-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если в прошлом у Вас были приступы подагры или наблюдалось повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови или в моче. Гроприносин®-Рихтер может вызывать временное повышение концентрации мочевой кислоты в крови и моче;
- если Вы принимаете Гроприносин®-Рихтер вместе с препаратами, которые повышают концентрацию мочевой кислоты в крови (ингибиторы ксантиноксидазы, диуретики), препарат зидовудин (см. подраздел «Другие препараты и препарат Гроприносин®-Рихтер»);
- если Вы пожилой человек, поскольку у пожилых пациентов чаще, чем у пациентов среднего возраста, происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче;
- если в настоящее время Вы страдаете печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени;
- если у Вас сахарный диабет, поскольку препарат Гроприносин®-Рихтер содержит сахарозу;
- если у Вас острая почечная недостаточность;
- если Вы принимаете Гроприносин®-Рихтер вместе с препаратами, которые ухудшают функцию почек, необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови.

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

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 3 лет (масса тела менее 15–20 кг) вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Гроприносин®-Рихтер

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Другие лекарственные средства могут влиять на эффективность инозина пранобекса и наоборот:

- иммунодепрессанты (лекарственные средства, угнетающие иммунологические реакции организма на инфекцию или чужеродные ткани) – одновременное применение может привести к ослаблению иммуностимулирующего эффекта препарата;
- ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или препараты, способные блокировать канальцевую секрецию мочевой кислоты, например, петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота) – одновременное применение может привести к повышению концентраций мочевой кислоты в плазме крови;
- зидовудин – одновременное применение может привести к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения, может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

Беременность и грудное вскармливание

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Гроприносин®-Рихтер будет влиять на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Препарат Гроприносин®-Рихтер сироп содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит 650 мг сахарозы в 1 мл сиропа, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Может повредить зубы.

Препарат Гроприносин®-Рихтер сироп содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные). При появлении любых признаков аллергии, следует прекратить прием препарата Гроприносин®-Рихтер и обратиться к врачу.

Препарат Гроприносин®-Рихтер содержит натрий

Препарат содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) на 80 мл, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Гроприносин®-Рихтер

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 20 мл сиропа 3–4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 80 мл.

При гриппе и других ОРВИ лечение продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжить в течение 1–2 дней. При лабиальном герпесе лечение продолжается от 5 до 10 дней до исчезновения симптомов инфекции. Длительность лечения без консультации с врачом не более 5 дней. Решение о продолжении терапии препаратом более 5 дней принимается лечащим врачом на основании клинической картины заболевания.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет

По 20 мл сиропа 3–4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 80 мл.

Дети от 3 до 12 лет (масса тела свыше 15–20 кг)

50 мг на 1 кг массы тела в сутки, разделенные на 3–4 приема.

Для детей старше 3 лет препарат назначается в соответствии с таблицей:

Масса тела	Разовая доза при приеме 3 раза в сутки	Максимальная суточная доза
15–20 кг	5–6,5 мл	15–20 мл/сут
21–30 кг	7–10 мл	21–30 мл/сут
31–40 кг	10–13 мл	31–40 мл/сут
41–50 кг	13,5–16,5 мл	41–50 мл/сут

Максимальная суточная доза для детей от 3 лет и старше – 50 мг/кг/сут.

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет (масса тела менее 15–20 кг), так как эффективность и безопасность препарата у детей до 3 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после приема пищи, запивая небольшим количеством воды, через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3–4 раза в сутки.

Для правильного дозирования прилагается мерный шприц для приема препарата внутрь.

Если Вы приняли препарата Гроприносин®-Рихтер больше, чем следовало

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Если Вы приняли больше препарата Гроприносин®-Рихтер, чем следовало, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Гроприносин®-Рихтер

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®-Рихтер

Прием препарата следует продолжать еще в течение 1–2 дней после уменьшения выраженности симптомов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Гроприносин®-Рихтер и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**:

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек). (Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- кожная сыпь, зуд, появление волдырей на коже, затрудненное дыхание или хрипы, внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, обморок (реакция гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактический шок). (Частота неизвестна: на основании имеющихся данных определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гроприносин®-Рихтер

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, ощущение вращения,
- утомляемость, плохое самочувствие, слабость,
- снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в верхней части живота,

- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминазы), щелочной фосфатазы в плазме крови,
- боль в суставах, обострение подагры,
- временное повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови и моче,
- временное повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- крапивница,
- нервозность,
- сонливость, бессонница,
- диарея, запор,
- высыпания на коже в виде пятен или мелких выпуклостей (макулопапулезная сыпь),
- повышенное количество выделяемой мочи в сутки (полиурия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- эритема.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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.

Российская Федерация

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

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) 78-98-28
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

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®-Рихтер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гроприносин®-Рихтер содержит

Действующим веществом является инозин пранобекс.

1 мл сиропа содержит 50 мг инозина пранобекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), сахароза, натрия гидроксид (Е 524), лимонной кислоты моногидрат, вода.

Внешний вид препарата Гроприносин®-Рихтер и содержимое его упаковки

Сироп.

Прозрачная желтоватая жидкость.

По 150 мл сиропа в светозащитный флакон из гидролитически устойчивого (III класс) стекла вместимостью 150 мл с навинчивающейся крышкой из полиэтилена с устройством защиты и уплотнительной пробкой.

По 1 флакону, снабженному этикеткой, вместе с пластиковым шприцем из полиэтилена низкой плотности, градуированным от 0,5 мл до 5 мл, и листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния

Выпускающий контроль качества

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:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

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

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гроприносин-Рихтер, 50 мг/мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин пранобекс.

1 мл сиропа содержит 50 мг инозина пранобекса.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахароза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан взрослым и детям старше 3-х лет (масса тела свыше 15–20 кг).

- Лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) в составе комплексной терапии.
- Лечение лабиального герпеса (*Herpes simplex*) в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 20 мл сиропа 3–4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 80 мл.

При гриппе и других ОРВИ лечение продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжить в течение 1–2 дней. При лабиальном герпесе лечение продолжается от 5 до 10 дней до исчезновения симптомов инфекции. Длительность лечения без консультации с врачом не более 5 дней. Решение о продолжении терапии препаратом более 5 дней принимается лечащим врачом на основании клинической картины заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 3 до 12 лет (масса тела свыше 15–20 кг)

50 мг на 1 кг массы тела в сутки, разделенные на 3–4 приема.

Для детей старше 3 лет препарат назначается в соответствии с таблицей:

Масса тела	Разовая доза при приеме 3 раза в сутки	Максимальная суточная доза
15–20 кг	5–6,5 мл	15–20 мл/сут
21–30 кг	7–10 мл	21–30 мл/сут
31–40 кг	10–13 мл	31–40 мл/сут
41–50 кг	13,5–16,5 мл	41–50 мл/сут

Максимальная суточная доза для детей от 3 лет и старше – 50 мг/кг/сут.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 3 лет (масса тела менее 15–20 кг) не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды, через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3–4 раза в сутки.

Для правильного дозирования прилагается мерный шприц для приема препарата внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину пранобексу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Подагра.
- Мочекаменная болезнь.
- Гиперурикемия.
- Аритмии.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой почечной или печеночной недостаточности, при сахарном диабете и длительном применении Гроприносин-Рихтер.

Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при назначении препарата Гроприносин-Рихтер одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты, или с препаратами, нарушающими функцию почек, необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.

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

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Инозин пранобекс следует с осторожностью применять пациентам с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Вспомогательные вещества

Препарат Гроприносин-Рихтер сироп содержит 650 мг сахарозы в 1 мл сиропа, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Может повредить зубы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Гроприносин-Рихтер сироп содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Гроприносин-Рихтер сироп содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) на 80 мл, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект инозина пранобекса. Инозин пранобекс следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или препараты, способные блокировать канальцевую секрецию мочевой кислоты, например, «петлевые» диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), так как это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Совместное применение инозина пранобекса с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения. Таким

образом, при совместном применении инозина пранобекса с зидовудином может потребоваться коррекция назначенной врачом дозы зидовудина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Гроприносин-Рихтер во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние инозина пранобекса на психомоторные функции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Крапивница, ангионевротический отек
	Частота неизвестна	Реакция гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость
	Нечасто	Нервозность, сонливость, бессонница
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии
	Нечасто	Диарея, запор
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Зуд, сыпь
	Нечасто	Макулопапулезная сыпь

	Частота неизвестна	Эритема
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Полиурия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Боль в суставах, обострение подагры
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Временное повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови и моче, мочевины в плазме крови

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.

Габриеляна» АОЗТ

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Республика Казахстан

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

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; другие противовирусные средства.

Код АТХ: J05AX05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Инозин пранобекс – синтетическое производное пурина, представляет собой комплекс, содержащий инозин и N,N-диметиламино-2-пропанол в молярном соотношении 1:3. Обладает иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным

действием. Эффективность комплекса определяется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов.

Восстанавливает функции лимфоцитов в условиях иммунодепрессии, повышает blastogenesis в популяции моноцитов, стимулирует экспрессию мембранных рецепторов на поверхности Т-хелперов, предупреждает снижение активности лимфоцитов под влиянием глюкокортикостероидов, нормализует включение в них тимидина. Инозин пранобекс стимулирует активность Т-лимфоцитов и естественных киллеров, функции Т-супрессоров и Т-хелперов, повышает продукцию иммуноглобулина G (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 вируса простого герпеса, цитомегаловируса, вируса кори, вируса Т-клеточной лимфомы человека (тип III), полиовирусов, вирусов гриппа А и В, ЕСНО-вируса (энтероцитопатогенного вируса человека), вирусов энцефаломиокардита и конского энцефалита. Механизм противовирусного действия инозина пранобекса связан с ингибированием вирусной РНК и дигидроптероатсинтетазы, участвующей в репликации некоторых вирусов, усиливает подавленный вирусами синтез мРНК лимфоцитов, что сопровождается уменьшением синтеза вирусной РНК и трансляции вирусных белков, повышает продукцию лимфоцитами, обладающих противовирусными свойствами, альфа и гамма интерферонов. При комбинированном назначении усиливает действие интерферона-альфа, ацикловира и зидовудина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и обладает хорошей биодоступностью. Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1–2 ч.

Распределение

Не обнаружено кумуляции препарата в организме.

Биотрансформация

Быстро подвергается метаболизму и выделяется через почки. Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида, а 4-ацетамидобензоат – до о-ацилглюкуронида.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3,5 ч для N,N-диметиламино-2-пропанола и 50 мин – для 4-ацетамидобензоата. Препарат и его метаболиты из организма выводятся почками в течение 24–48 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (Е 218)

Пропилпарагидроксибензоат (Е 216)

Сахароза

Натрия гидроксид (Е 524)

Лимонной кислоты моногидрат

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мл сиропа в светозащитный флакон из гидролитически устойчивого (III класс) стекла вместимостью 150 мл с навинчивающейся крышкой из полиэтилена с устройством защиты и уплотнительной пробкой.

По 1 флакону, снабженному этикеткой, вместе с пластиковым шприцем из полиэтилена низкой плотности, градуированным от 0,5 мл до 5 мл, и листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

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

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002147)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11 апреля 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гроприносин-Рихтер, сироп, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.