



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГРОПИВИРИН

Торговое название препарата: Гропивирин

Действующее вещество (МНН): инозина пранобекс

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: 500 мг инозина пранобекса;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, маннитол (Е 421), повидон, магния стеарат.

Описание: таблетки от почти белого до желтовато-белого цвета, овальные, двояковыпуклые, продолговатой формы, с риской с одной стороны, с легким специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные препараты для системного применения.

Код АТХ: J05A X05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гропивирин – противовирусное средство с иммуномодулирующими свойствами. Препарат нормализует (до индивидуальной нормы) дефицит или дисфункцию клеточного иммунитета, индуцируя созревание и дифференцирование Т-лимфоцитов и Т1-хелперов, потенцируя индукцию лимфопролиферативного ответа в митогенных или антиген-активных клетках. Гропивирин моделирует цитотоксичность Т-лимфоцитов и натуральных киллеров, функцию Т8-супрессоров и Т4-хелперов, а также увеличивает количество иммуноглобулина G и поверхностных маркеров комплимента. Гропивирин увеличивает синтез интерлейкина-1 (IL-1) и синтез интерлейкина-2 (IL-2), регулирует экспрессию рецепторов IL-2. Гропивирин существенно увеличивает секрецию эндогенного гамма-интерферона и уменьшает продуцирование интерлейкина-4 в организме. Гропивирин усиливает действие нейтрофильных гранулоцитов, хемотаксис и фагоцитоз моноцитов и макрофагов. Гропивирин угнетает синтез вируса путем встраивания инозин-оротовой кислоты в полирибосомы пораженной вирусом клетки и угнетает присоединение адениловой кислоты к вирусной и-РНК.

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь в дозе 1,5 г максимальная концентрация инозина пранобекса в плазме крови достигается через 1 час и составляет 600 мкг/мл. В организме инозина пранобекс метаболизируется в печени с образованием мочевой кислоты. Период полувыведения 4-(ацетиламино)бензоата составляет 50 мин, 1-(диметиламино)-2-пропанола – 3,5 часа. Выводится почками в виде метаболитов.

Показания к применению

Гропивирин показан для лечения при снижении или дисфункции клеточно-опосредованного иммунитета и клинических симптомах, связанных со следующими заболеваниями:

- вирусные респираторные инфекции, первичные и вторичные и иммунодепрессивные состояния;
- инфекции, вызванные герпесвирусами: вирусом простого герпеса типа 1 и 2, вирусом ветряной оспы; инфекции, вызванные цитомегаловирусом и вирусом Эпштейна-Барр;
- генитальные бородавки (остроконечные кондиломы) – внешние поражения (за исключением перианальных участков и участков внутри анального канала) – как монотерапия или как вспомогательная терапия в составе местного или хирургического лечения;
- папилломавирусные инфекции кожи и слизистых, вульвы и вагины (субклинические) или

шейки матки;

- вирусный гепатит;
- тяжелая или осложненная корь;
- подострый склерозирующий паненцефалит.

Способ применения и дозы

Препарат применять внутрь.

Суточная доза зависит от массы тела и тяжести заболевания, распределяют дозу равномерно в течение дня. Для облегчения глотания таблетку можно размельчить и растворить в небольшом количестве жидкости при применении.

Взрослые и пациенты пожилого возраста: рекомендуемая доза составляет 50 мг/кг массы тела (1 таблетка на 10 кг), обычно 3 г/сутки (6 таблеток), максимальная доза – 4 г/сутки (8 таблеток); применять перорально, распределив равномерно на 3-4 приема в течение дня.

Дети от 1 года: доза составляет 50 мг/кг массы тела в сутки (1 таблетка на 10 кг массы тела для детей с массой тела до 20 кг; при массе тела более 20 кг назначать дозу, как для взрослых).

Продолжительность лечения.

Острые заболевания: при заболеваниях с кратковременным течением курс лечения составляет от 5 до 14 дней. После снижения выраженности симптомов заболевания лечение следует продолжать еще 1 – 2 дня или дольше, в зависимости от решения врача.

Вирусные заболевания с длительным течением: лечение следует продолжать в течение 1 – 2 недель после снижения выраженности симптомов заболевания или дольше, в зависимости от решения врача.

Рецидивирующие заболевания: на начальной стадии лечения применяются те же рекомендации, что и для острых заболеваний. В ходе поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500 – 1000 мг (1 – 2 таблетки) в день. При появлении первых признаков рецидива необходимо возобновить прием суточной дозы, рекомендованной для острых заболеваний, и следует продолжать принимать эту дозу в течение 1 – 2 дней после исчезновения симптомов. Курс лечения можно повторять несколько раз, если необходимо, по рекомендации врача, в зависимости от оценки клинического состояния.

Хронические заболевания препарат применяют в суточной дозе 50 мг/кг массы тела в соответствии со следующими схемами:

- *асимптомные заболевания:* принимать в течение 30 дней с перерывом 60 дней;
- *заболевания с умеренно выраженными симптомами:* принимать в течение 60 дней с перерывом 30 дней;
- *заболевания с тяжелыми симптомами:* применять в течение 90 дней с перерывом 30 дней.

Такое лечение можно повторять, если нужно; состояние пациента следует контролировать, как при рецидивирующих состояниях.

Дозировка при особых показаниях

Наружные генитальные бородавки (остроконечные кондиломы) или папилломавирусная инфекция канала шейки матки: принимать по 2 таблетки 3 раза в день (3 г) как монотерапию или как дополнение к местной терапии или хирургическому лечению в соответствии с следующими схемами:

– *пациенты из группы низкого риска* (больные с нормальным иммунитетом или пациенты с низким риском рецидива): в течение периода в 3 месяца лекарственное средство применяют 14-28 дней непрерывно с последующим перерывом в лечении на 2 месяца, продолжают, пока участки поражения не уменьшатся или не исчезнут;

– *пациенты из группы высокого риска** (больные с иммунодефицитом или с высоким риском рецидива): в течение периода в 3 месяца препарат применяют 5 дней в неделю 2 недели подряд в месяц или 5 дней в неделю каждую вторую неделю.

Такое лечение можно повторять несколько раз при необходимых условиях.

Подострый склерозирующий паненцефалит: суточная доза составляет 100 мг/кг массы тела, максимальная доза – 3-4 г/сутки. Лечение длительное, непрерывное, с регулярной оценкой

состояния пациента и необходимости продолжения лечения.

* *Факторы высокого риска* возникновения рецидивов или дисплазии шейки матки у пациентов с папилломавирусной инфекцией половых органов, как и при других подобных заболеваниях, включают:

- папилломавирусная инфекция половых органов, продолжающаяся более 2 лет или имеющая 3 и более рецидивов в анамнезе;
- иммунодефицит, вызванный:
 - рецидивирующими или хроническими инфекциями;
 - заболеваниями, передающимися половым путем;
 - противоопухолевой химиотерапией;
 - хроническим алкоголизмом;
- плохо контролируемый сахарный диабет;
- атопия (наследственная предрасположенность к гиперчувствительности);
- длительное применение контрацептивов (дольше 2 лет);
- уровень фолатов в эритроцитах ≤ 660 нмоль/л;
- несколько сексуальных партнеров или смена постоянного сексуального партнера;
- частые влажные половые контакты (≥ 2 -6 раз в неделю);
- анальный секс;
- отрицательный анамнез кожных бородавок в детстве;
- возраст >20 лет;
- хроническое курение.

Дети.

Препарат применяют детям с 1 года.

Побочные действия

Единственной побочной реакцией, возникающей чаще всего при лечении гропивирином как у взрослых, так и у детей, является повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче (обычно уровень остается в нормальных пределах и преимущественно возвращается к начальным значениям через несколько дней после окончания лечения).

Со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, анафилактическая реакция.

Со стороны психики: нервозность.

Со стороны нервной системы: головная боль, вертиго, сонливость, бессонница, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, тошнота, дискомфорт в эпигастрии, диарея, запор, абдоминальная боль (в верхней части живота).

Со стороны кожи и подкожной ткани: сыпь, зуд, эритема.

Мышечно-скелетные расстройства и расстройства со стороны соединительной ткани: артралгия.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: полиурия.

Общие нарушения и состояния: усталость, дискомфорт.

Лабораторные исследования: повышение уровня мочевой кислоты в крови и моче.

Повышение уровня мочевины, трансаминаз, щелочной фосфатазы в крови.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, обострение подагры, гиперурикемия.

Лекарственные взаимодействия

Не следует принимать препарат одновременно с иммунодепрессантами. С осторожностью следует назначать препарат с ингибиторами ксантиноксидазы (например с аллопуринолом) или лекарственными средствами, способствующими выведению мочевой кислоты, включая

мочегонные препараты – тиазидные диуретики (такие как гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (например, фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Гропивирин можно применять после, но не одновременно с иммуносупрессантами, поскольку возможно фармакокинетическое воздействие на желаемые терапевтические эффекты.

При одновременном применении с зидовудином (азидотимидином) повышается образование нуклеотида азидотимидина вследствие увеличения биодоступности азидотимидина в плазме крови и увеличения внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови человека. Следствием этого является усиление действия зидовудина.

Особые указания

Во время лечения Гропивирином возможно временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, особенно у лиц пожилого возраста и мужчин младшего возраста, однако обычно эти показатели остаются в нормальных пределах (до 8 мг/дл или 0,420 ммоль/л соответственно).

Причиной повышения уровня мочевой кислоты является катаболический метаболизм инозина у человека. Это происходит не из-за вызванного препаратом фундаментального изменения ферментной функции или функции почечного клиренса.

Поэтому препарат необходимо применять с особой осторожностью пациентам с подагрой, гиперурикемией, уrolитиазом в анамнезе, а также пациентам с нарушением функции почек. Во время лечения необходимо контролировать уровень мочевой кислоты у этих пациентов.

У некоторых лиц могут возникать острые реакции повышенной гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок, крапивница). В таком случае терапию Гропивирином следует прекратить.

При длительном применении существует риск развития камней в почках и желчном пузыре.

При длительном применении препарата следует регулярно проверять уровень мочевой кислоты в сыворотке крови и/или моче, функцию печени, формулу крови и функцию почек у всех пациентов.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность. Исследования риска возникновения патологий у плода и нарушения фертильности у людей не проводились. Гропивирин не следует применять в период беременности, за исключением случаев, когда врач решит, что потенциальная польза превышает потенциальный риск.

Кормление грудью. Неизвестно, проникает ли инозин пранобекс в грудное молоко. Риск для новорожденных исключить нельзя. Необходимо прекратить кормление грудью в период лечения.

Фертильность. Нет данных о влиянии препарата на фертильность у людей. Исследования на животных показали отсутствие влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Гропивирин не влияет или незначительно влияет на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Однако пациентам следует учитывать, что препарат может привести к головокружению или другим побочным реакциям со стороны нервной системы.

Передозировка

Случаи передозировки не наблюдались. Серьезные нежелательные явления, за исключением повышения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, маловероятны с учетом исследования токсичности у животных. Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 5 блистеров в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13