

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ИМУНОБЕКС

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от 10.11.13 № 1154
р/с № 10 - 28.10.13

Торговое название: Имунобекс

MНН: inosine pranobex, инозин пранобекс

Лекарственная форма: капсулы 500 мг

Состав: одна капсула содержит: инозина пранобекса (метизопринола) - 500 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, дикальция фосфат безводный.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, натрия лаурилсульфат, вода очищенная, титана диоксид, краситель: бриллиантовый голубой Е-133.

Описание. Капсулы твердые желатиновые № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства прямого действия.

Код ATX J05AX05.

Показания к применению

- Инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванных вирусами простого герпеса типа I или типа II (простой герпес), а также заболевания, вызванные вирусом Varicella zoster (ветряная оспа и опоясывающий лишай);
- папилломавирусная инфекция аногенитальной области, остроконечные кондиломы, в качестве дополнения к терапии подофиллином и деструкции СО₂;
- подострый склерозирующий панэнцефалит;
- иммунодефицитные состояния, вызванные вирусными инфекциями у пациентов с нормальной и ослабленной иммунной системой.

Способ применения и дозы

Имунобекс принимают внутрь после еды через равные промежутки времени 3-4 раза в сутки, запивая небольшим количеством воды. Длительность лечения определяется с учетом особенностей заболевания, его тяжести, распространенности, частоты рецидивов и т.п. Курс лечения в среднем длится 5-14 дней и при необходимости его после 7-10-дневного перерыва повторяют. С перерывами и поддерживающими дозами лечение может длиться от 1 до 6 месяцев.

Рекомендованные дозы и схемы применения препарата:

- лабиальный герпес, ветряная оспа и опоясывающий лишай: взрослые – 2 капсулы 3-4 раза в сутки; дети – суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3-4 приема на протяжении 10-14 дней (до исчезновения симптомов);
- генитальный герпес: в острый период 2 капсулы 3 раза в сутки на протяжении 5-6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза – 2 капсулы (1000 мг) 1 раз в сутки – до 6 месяцев;
- инфекции, вызванные папилломавирусом человека: по 2 капсулы 3 раза в сутки, курс лечения 14-28 дней; при комбинации с криотерапией или СО₂-лазерной терапией – 2 капсулы 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, 3 курса с интервалом в 1 месяц;
- подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза из расчета 50-100 мг/кг за 6 приемов (каждые 4 ч) на протяжении 8-10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно еще 1-3 курса, при тяжелом течении – до 9 курсов;
- пациенты с ослабленным иммунитетом (в комплексном лечении): взрослые – 2 капсулы 3-4 раза в сутки, курс лечения от 2 недель до 3 месяцев; дети – суточная

доза из расчета 50 мг/кг в 3-4 приема на протяжении 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.

Меры предосторожности

Следует помнить, что Имунонекс, как и другие противовирусные средства, при острых вирусных инфекциях наиболее эффективен, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше в первые сутки).

Препарат применяется как для монотерапии, так и в комплексном лечении с антибиотиками, противовирусными и другими этиотропными средствами.

При непрерывном лечении свыше 14 дней необходимо проводить контроль уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, при лечении свыше 21 дня - целесообразно ежемесячно проверять важнейшие параметры функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина), состав периферической крови.

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

Не следует назначать Имунонекс пациентам с гиперурикемией в связи с возможностью повышения содержания мочевой кислоты в сыворотке и в моче. При необходимости применения лекарственного средства у данной категории пациентов следует регулярно контролировать содержание мочевой кислоты в организме. Пациентам со значительным повышением содержания мочевой кислоты рекомендуется одновременно принимать средства, поникающие ее уровень.

Пациентам с острой печеночной недостаточностью требуется уменьшение дозы Имунонекса, т.к. процесс метаболизма инозина пранобекса происходит в печени.

В перечисленных выше случаях перед приемом препарата обязательна консультация с врачом.

При возникновении перечисленных выше побочных реакций следует прекратить прием препарата и как можно быстрее обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммуносупрессанты ослабляют эффект Имунонекса. С осторожностью назначать пациентам, которые принимают ингибиторы ксантинооксидазы, средства, усиливающие выведение мочевой кислоты и диуретики.

Совместное применение инозин пранобекса с зидовудином приводит к увеличению содержания уровня зидовудина в плазме крови, а также увеличивает его период полувыведения. Таким образом, совместное применение инозин пранобекса с зидовудином позволяет назначать более низкие дозы зидовудина и увеличивать интервал между его приемами, поддерживая при этом необходимый уровень зидовудина в плазме крови.

Если пациент принимает другие лекарственные средства, необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность и лактация

Противопоказан беременным и женщинам, кормящим грудью (безопасность препарата не исследовалась).

Побочное действие

Определение частоты побочных реакций: часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), иногда ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$).

Имунонекс хорошо переносится даже при длительном применении. Чаще всего отмечают кратковременное незначительное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, вызванное метаболизмом инозина.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, рвота, боль в эпигастрии, временное повышение активности трансаминаз и ЩФ.

Дерматологические реакции: часто – зуд.

Со стороны ЦНС: часто – головная боль, головокружение, слабость; иногда – сонливость, бессонница.

Со стороны мочевыделительной системы: иногда – полиурия.

Со стороны костно-мышечной системы: часто – боль в суставах.

Со стороны обмена веществ: часто – обострение подагры, повышение содержания мочевой кислоты в плазме крови.

При возникновении перечисленных выше побочных реакций следует прекратить прием препарата и как можно быстрее обратиться к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не наблюдались. При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим компонентам препарата;
- подагра,
- мочекаменная болезнь,
- аритмия,
- тяжелая почечная недостаточность III степени;
- детский возраст до 6 лет;
- периоды беременности и кормления грудью.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

Препарат не влияет на психомоторные функции организма и может назначаться пациентам, которые обслуживают движущиеся механизмы и транспортные средства.

Форма выпуска

Капсулы твердые желатиновые № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 или 5 контурных ячейковых упаковок в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°С до 25°С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26

тел./факс (+ 37517) 344-18-66

e-mail: info@mic.by, www.mic.by

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь