



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)
по применению лекарственного средства
Гропримед

Торговое название: Гропримед

Международное непатентованное название: инозин пранобекс (inosine pranobex).

Описание:

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами бежевого цвета (дозировка 250 мг).

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой темно-красного цвета (дозировка 500 мг).

Состав:

1 капсула дозировкой 250 мг содержит:

активные вещества: метизопринол (инозин пранобекс) – 250,0 мг.

вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, картофельный крахмал, лактоза моногидрат.

состав желатиновой капсулы: желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171, железа оксид желтый E-172.

1 капсула дозировкой 500 мг содержит:

активные вещества: метизопринол (инозин пранобекс) – 500,0 мг.

вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, картофельный крахмал.

состав желатиновой капсулы: желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171, понсо 4 R E-124.

Форма выпуска: капсулы 250 мг или 500 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ: J05AX05

Фармакологические свойства

Активное вещество инозин пранобекс (молекулярный комплекс инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1:3) проявляет прямое противовирусное и иммуномодулирующее действие. Прямое противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, что замедляет синтез вирусной и-РНК (нарушение транскрипции и трансляции) и приводит к угнетению репликации РНК- и ДНК-геномных вирусов; опосредованное действие объясняется мощной индукцией

интерферонообразования. Иммуномодулирующий эффект обусловлен влиянием на Т-лимфоциты (активизация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Под влиянием препарата усиливается дифференцирование пре-Т-лимфоцитов, стимулируется индуцированная митогенами пролиферация Т-и В-лимфоцитов, повышается функциональная активность Т-лимфоцитов, в том числе их способность к образованию лимфокинов, нормализуется соотношение между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров (восстанавливается иммунорегуляторный индекс CD4/CD8). Инозин пранобекс усиливает продукцию интерлейкина-2 лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов для этого интерлейкина на лимфоидных клетках; стимулирует также активность натуральных киллеров (NK-клеток) даже у здоровых людей; стимулирует активность макрофагов к фагоцитозу, процессингу и презентации антигена, что способствует увеличению антителопродуцирующих клеток в организме уже с первых дней лечения. Стимулирует также синтез интерлейкина-1, микробицидность, экспрессию мембранных рецепторов и способность реагировать на лимфокины и хемотаксические факторы. При герпетической инфекции значительно ускоряется образование специфических противогерпетических антител, уменьшаются клинические проявления и частота рецидивов.

Показания к применению

- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами герпеса I и II типов, заболевания, вызванные вирусом *Variacella zoster* (ветряная оспа и опоясывающий лишай);
- папилломавирусная инфекция аногенитальной области, остроконечные кондиломы, в качестве дополнения к терапии подофиллином и деструкции CO₂ лазером;
- подострый склерозирующий панэнцефалит;
- иммунодефицитные состояния, вызванные вирусными инфекциями у пациентов с ослабленной иммунной системой.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, лучше после еды, через равные промежутки времени 3-4 раза в сутки. 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 от 1 до 6 месяцев.

Дозировка лекарственного средства 250 мг предназначена для лечения детей от 6 до 12 лет. Детям старше 12 лет и взрослым рекомендуется применять лекарственное средство с дозировкой 500 мг.

Рекомендованные дозы и схемы применения препарата:

- ветряная оспа, опоясывающий лишай и лабиальный герпес: взрослые – по 2 капсулы (дозировка 500 мг) 3-4 раза в сутки, дети – суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3-4 приема на протяжении 10-14 дней (до исчезновения симптомов);
- генитальный герпес: в острый период по 2 капсулы (дозировка 500 мг) 3 раза в сутки на протяжении 5-6 дней; в период ремиссии поддерживающая доза – по 2 капсулы (дозировка 500 мг) 1 раз в сутки – до 6 месяцев;
- 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;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- папилломавирусная инфекция аногенитальной области, остроконечные кондиломы: при низком онкологическом риске – по 2 капсулы (дозировка 500 мг) 3 раза в сутки, курс лечения – 14-28 дней; при высоком онкологическом риске – в комбинации с криотерапией или СО2-лазерной терапией – по 2 капсулы (дозировка 500 мг) 3 раза в сутки на протяжении 5 дней, 3 курса с интервалом в 1 месяц;

- пациенты с ослабленным иммунитетом (в комплексной терапии): взрослые – 2 капсулы (дозировка 500 мг) 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 интервалами).

При коррекции иммунодефицитных состояний продолжительность курса лечения может составлять 3-9 недель.

Побочные действия

Препарат, как правило, хорошо переносится даже при длительном применении. Все побочные эффекты быстро исчезают после отмены препарата и не требуют дополнительного лечения.

При нормальном функционировании почек в процессе применения препарата может возникнуть временное повышение (однако, в пределах нормы) уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче (чаще у лиц пожилого возраста).

К часто наблюдаемым побочным реакциям (>1% случаев), выявленным в ходе клинических исследований, продолжавшихся 3 месяца и дольше, и отраженным в отчетах на основании постмаркетинговых испытаний, относятся:

- со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, иногда приводящая к рвоте, боль в надчревной области;
- со стороны печени: повышение активности аминотрансфераз, щелочной фосфатазы и карбамидного азота в крови;
- кожные изменения: зуд, сыпь;
- со стороны нервной системы: головная боль и головокружение, утомляемость, плохое самочувствие;
- прочие реакции: боль в суставах.

К редко наблюдаемым побочным реакциям (<1% случаев) относятся:

- со стороны пищеварительной системы: диарея, запор;
- со стороны нервной системы: нервозность, сонливость или бессонница;
- со стороны органов мочеполовой системы: полиурия (увеличенный объем мочи);
- аллергические реакции: пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек.

Противопоказания

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

Передозировка

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

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Особые указания

Гропримед дозировкой 250 мг содержит лактозу, поэтому не рекомендуется пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или мальабсорбцией глюкозы и галактозы.

Следует помнить, что Гропримед, 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. Больным со значительно повышенным уровнем мочевой кислоты можно назначать препараты, понижающие ее уровень.

Капсулы не предназначены для применения у детей младше 6 лет, так как у данной группы пациентов могут возникать сложности с проглатыванием лекарственных средств в форме капсул.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммуносупрессанты ослабляют эффект Гропримеда. С осторожностью назначать пациентам, которые принимают ингибиторы ксантиноксидазы, 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.

Применение во время беременности и лактации

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

Дети

Применяется у детей старше 6 лет. Рекомендованная дозировка для детей от 6 до 12 лет – 250 мг. Детям старше 12 лет – рекомендована дозировка 500 мг.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости изменять дозы, препарат применяют как у взрослых пациентов среднего возраста.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Условия хранения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603 Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, каб. 204.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь