

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОРМОМЕД®

Регистрационный номер: ЛП 004700

Торговое наименование: Нормомед®

Международное непатентованное или группировочное наименование: инозин пранобекс

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество:

Инозин Пранобекс 500,0 мг

Вспомогательные вещества:

Микrokристаллическая целлюлоза 33,5 мг

Перлитол флеш (маннитол —80 % и кукурузный крахмал —20 %) 33,5 мг

Карбоксиметилкрахмал натрия 67,0 мг

Повидон К-17 10,0 мг

Магния стеарат 6,0 мг

Описание: Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом, с риской на одной стороне

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство

Код АТХ: J05AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 бластогенез 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 противовоспалительных 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.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1-2 ч. 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. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. 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.

Показания к применению

- Лечение гриппа и других ОРВИ;
- инфекции, вызываемые вирусом герпеса I и II типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, ветряная оспа, опоясывающий лишай;
- инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барра;
- цитомегаловирусная инфекция;
- корь тяжелого течения;
- папилломавирусная инфекция: папилломы гортани/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусная инфекция половых органов у мужчин и женщин, бородавки;
- подострый склерозирующий панэнцефалит;
- контагиозный моллюск.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим компонентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- хроническая почечная недостаточность;
- аритмии;
- беременность и период грудного вскармливания;

• детский возраст до 3 лет (масса тела до 15-20 кг).

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантинооксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой печеночной недостаточности.

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Противопоказан беременным и женщинам, кормящим грудью, т.к. безопасность препарата не исследовалась.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая суточная доза для взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше (масса тела свыше 15-20 кг) составляет 50 мг/кг массы тела в 3-4 приема, что составляет в среднем для взрослых —6-8 таблеток в сутки, для детей - по 1/2 таблетки на 5 кг массы тела в сутки. При тяжелых формах инфекционных заболеваний доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4-6 приемов. Максимальная суточная доза для взрослых 3-4 г/день, для детей в возрасте 3 лет и старше - 50 мг/кг/сут.

Продолжительность лечения:

При острых заболеваниях продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать в течение 2 дней после исчезновения клинических симптомов. При необходимости, длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

При хронических рецидивирующих заболеваниях лечение у взрослых и детей проводится несколькими курсами продолжительностью 5-10 дней с интервалами 8 дней. В ходе поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500-1000 мг/сут (1-2 таблетки) в течение 30 дней.

При герпетической инфекции взрослым и детям назначают в течение 5-10 дней до исчезновения симптомов заболевания, в бессимптомный период —по 1 таблетке 2 раза в день в течение 30 дней для уменьшения числа рецидивов.

При папилломавирусной инфекции взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в день, детям —по 1/2 таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в течение 14-28 дней в виде монотерапии.

При дисплазии шейки матки, ассоциированной с вирусом папилломы человека, назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 10 дней, далее проводят 2-3 аналогичных курса с интервалом в 10-14 дней.

При рецидивирующих остроконечных кондиломах взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в день, детям —по 1/2 таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в день либо в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением в течение 14-28 дней, далее с трехкратным повторением указанного курса с интервалами в 1 мес.

Применение у пожилых пациентов. Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста. Следует учитывать, что у пожилых пациентов чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста.

Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. На фоне лечения препаратом Нормомед® следует каждые 2 недели проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

Побочное действие

Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: частые —>1 % и <10 %; нечастые —>0,1 % и <1 %.

Со стороны нервной системы: частые —головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость; нечастые —нервозность, сонливость, бессонница.

Со стороны ЖКТ: частые —снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии; нечастые —диарея, запор.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частые —временное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частые —зуд, сыпь; нечастые —макуло-папулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечастые —полиурия.

Общие расстройства: частые —боль в суставах, обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные: частые - повышение концентрации азота мочевины крови.

Передозировка

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантинооксидазы (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 препарата с зидовудином приводит к увеличению концентрации последнего в плазме крови и удлиняет его T_{1/2} (при совместном применении может потребоваться коррекция дозы зидовудина).

Особые указания

Перед началом лечения следует проконсультироваться с врачом.

Нормомед®, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток).

После 2-х недель применения препарата следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

При длительном приеме после 4-х недель целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность «печеночных» трансаминаз в плазме крови, креатинин, мочевая кислота).

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию. На фоне лечения необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в

сыворотке крови при назначении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

Нормомед® следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами

Влияние препарата на скорость психомоторных реакций не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Форма выпуска

При производстве на ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При производстве на АО «Валента Фарм»

Таблетки 500 мг.

По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

Производители:

Закрытое акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107;

Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3.

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область,

г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.