

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нормомед, 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: сахароза – 650 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,8 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,2 мг (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная, слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

Показания к применению

- 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 примененияРежим 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*

Коррекции дозы не требуется, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан при хронической почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата Нормомед у пациентов с острой печеночной недостаточностью необходимо с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Дети

Дети старше 12 лет: по 20 мл сиропа 3–4 раза в сутки.

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

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

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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину пранобексу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Подагра;
- Мочекаменная болезнь;
- Хроническая почечная недостаточность;
- Аритмии;
- Гиперурикемия;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет (масса тела менее 15–20 кг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При острой почечной недостаточности применять препарат Нормомед следует с осторожностью.

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при сахарном диабете и длительном применении препарата Нормомед.

Особые указания

Нормомед, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток). Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при применении препарата Нормомед одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Сахароза

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

Нормомед содержит 650 мг сахарозы в 1 мл сиропа, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или 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 зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения. Таким образом, при совместном применении препарата с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано (безопасность препарата не исследовалась).

Лактация

Применение в период лактации противопоказано (безопасность препарата не исследовалась).

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентов следует предупредить о возможности возникновения головокружения и сонливости (см. раздел 4.8.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 печеночных ферментов, щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, сыпь;

Нечасто: макулопапулезная сыпь;

Частота неизвестна: эритема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: боль в суставах, обострение подагры.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: полиурия.

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 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, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки не сообщалось. Передозировка может вызвать повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Лечение

При передозировке показано промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая 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

Инозин пранобекс – синтетическое производное пурина, представляет собой комплекс, содержащий инозин и N,N-диметиламино-2-пропанол в молярном соотношении 1:3. 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 противовоспалительных цитокинов – ИЛ-4 и ИЛ-10, потенцирует хемотаксис нейтрофилов, моноцитов и макрофагов.

Механизм противовирусного действия инозина пранобекса связан с ингибированием вирусной РНК и дигидроптеротсинтетазы, 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.

Фармакодинамические эффекты

Препарат обладает иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием. 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. 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. Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1–2 ч.

Распределение

Не обнаружено кумуляции препарата в организме.

Биотрансформация

Быстро подвергается метаболизму. 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

Сахароза

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Цитрусовый ароматизатор

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 120 мл, 180 мл, 240 мл во флаконы темного стекла (тип III, Евр. Фарм), укупоренные навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с полипропиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нормомед доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>