

18085-2018



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Иммунозин®, таблетки 500 мг
 инозин пранобекс

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Иммунозин® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Иммунозин®
3. Как применять лекарственный препарат Иммунозин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Иммунозин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Иммунозин® и для чего его применяют

Лекарственный препарат Иммунозин® содержит действующее вещество инозин пранобекс, который относится к группе противовирусных препаратов для системного применения и проявляет прямое противовирусное и иммуностимулирующее действие.

Иммунозин® применяется в следующих случаях:

- в комплексной терапии у пациентов с ослабленной иммунной системой, при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей;
- для лечения герпеса губ и кожи лица, вызванных вирусом простого герпеса (Herpes simplex);
- для лечения подострого склерозирующего панэнцефалита.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Иммунозин®
Не применяйте лекарственный препарат Иммунозин® в следующих случаях:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- при мочекаменной болезни;
- при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- в детском возрасте до 1 года;
- в период беременности;
- в период грудного вскармливания;
- если у Вас острый приступ подагры или повышенная концентрация мочевой кислоты в крови.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Инозин пранобекс может вызвать временное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, как правило, в пределах нормального диапазона (0,18-0,42 ммоль/л), особенно у мужчин и пожилых людей обоих полов. Повышение концентрации мочевой кислоты обусловлено участием инозина в ее образовании, но не связано с изменением основных функций фермента или почечным клиренсом. Поэтому инозин пранобекс следует применять с осторожностью, если у Вас подагра в анамнезе, гиперурикемия, мочекаменная болезнь и нарушение функции почек. В таком случае Ваш врач должен тщательно контролировать уровень мочевой кислоты во время лечения.

У некоторых пациентов могут развиваться тяжелые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия) (см. раздел 4). В таких случаях применение препарата Иммунозин® следует прекратить.

Существует риск образования камней в почках или желчном пузыре, если Вы применяете препарат длительное время.

При длительном лечении (свыше 3 месяцев) Ваш врач должен регулярно проверять уровень мочевой кислоты в крови и в моче, важнейшие параметры функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина), состав периферической крови. Также Вам могут быть назначены препараты, понижающие уровень мочевой кислоты.

Пациенты пожилого возраста

Следует учитывать, что у лиц пожилого возраста чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, чем у пациентов среднего возраста.

Другие лекарственные препараты и Иммунозин®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача, перед применением данного лекарственного препарата.

Сообщите врачу, если Вы применяете, применяли или будете применять следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол);
- препараты, увеличивающее выделение мочевой кислоты с мочой, в том числе диуретики, как тиазидные (например, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид), так и петлевые (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота);
- иммуносупрессоры (лекарственные препараты, которые подавляют иммунитет), поскольку одновременное применение с иммуносупрессорами может повлиять на терапевтический эффект инозина пранобекса путем изменения его фармакокинетики;
- азидотимидин, так как инозин пранобекс усиливает действие азидотимидина при их одновременном применении.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Иммунозин®.

Если в процессе применения лекарственного препарата Иммунозин® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным препаратом.

Не применяйте препарат Иммунозин® в период беременности или в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что этот лекарственный препарат влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими движущимися механизмами.

3. Как применять лекарственный препарат Иммунозин®

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Иммунозин® принимают внутрь после еды через равные промежутки времени 3-4 раза в сутки, запивая небольшим количеством воды.

Таблетки могут быть разделены по риске на две равные дозы. При необходимости таблетку можно разжевать. У детей в возрасте до 6 лет (масса тела менее 21 кг) целесообразно использовать Иммунозин® в виде сиропа для удобства применения. Однако в случае применения препарата в виде таблеток у детей в возрасте до 6 лет таблетку Иммунозин® перед употреблением необходимо измельчить и/или растворить в небольшом количестве жидкости в связи с повышенным риском попадания таблетки в дыхательные пути.

Длительность лечения определяется индивидуально, в зависимости от заболевания, тяжести процесса и частоты рецидивов. Курс лечения в среднем составляет 5-14 дней. Прием препарата следует продолжать еще в течение 1-2 дней после уменьшения выраженности симптомов. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 3-4 г в сутки, для детей старше 1 года – 50 мг/кг/сутки.

Рекомендованные дозы и схемы применения препарата:

– герпес губ и кожи лица, вызванный вирусом простого герпеса (Herpes simplex): *взрослые* — по 2 таблетки 3–4 раза в сутки (6-8 таблеток в сутки); *дети* — суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3–4 приема на протяжении 10–14 дней.

– пациенты с ослабленным иммунитетом (в комплексном лечении): *взрослые* — по 2 таблетки 3–4 раза в сутки (6-8 таблеток 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);

– 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.

Если Вы применили большее количество лекарственного препарата Иммунозин®, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Иммунозин®, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Не сообщалось ни об одном случае передозировки инозина пранобекса.

Принимая во внимание результаты исследований токсичности на животных, развитие серьезных нежелательных реакций, кроме значительного повышения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, маловероятно.

При передозировке лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Если Вы забыли принять Иммунозин®

Если Вы забыли принять Иммунозин®, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственный препарат как обычно. Не следует использовать двойную дозу с целью компенсации пропущенного применения.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Иммунозин® может вызывать

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения

Следующие нежелательные реакции, возникающие с неизвестной частотой, могут быть серьезными.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите использование лекарственного препарата и обратитесь к врачу:

- ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- реакции гиперчувствительности, крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний);
- анафилактические реакции и анафилактический шок (покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние, покраснение кожи);

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут возникнуть не менее чем у 1 человека из 10):

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в моче;

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение;
- тошнота с или без рвоты, дискомфорт в эпигастральной области (в верхней части живота);
- зуд, сыпь;
- артралгия (боль в суставах);
- утомляемость, недомогание;
- повышение содержания трансаминаз, щелочной фосфатазы в крови.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100):

- сонливость или бессонница;
- диарея, запор;
- полиурия (выделение мочи в большом количестве);
- нервозность.

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- эритема (покраснение кожи);
- нарушение пространственной ориентации;
- боли в верхней части живота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе 6, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Иммунозин®

Хранить при температуре не выше 25°C.



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: метизопринол (инозин пранобекс).

Каждая таблетка содержит 500 мг метизопринола (инозин пранобекс).

Вспомогательные вещества: повидон, магния стеарат, кукурузный крахмал.

Внешний вид лекарственного препарата Иммунозин® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Риска предназначена для деления таблетки на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Каждые 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

