

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гроприносин[®], 500 мг, таблетки
Действующее вещество: инозин пранобекс

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 лечащему 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 из себя представляет препарат Гроприносин[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гроприносин[®]
3. Прием препарата Гроприносин[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Гроприносин[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Гроприносин[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Гроприносин[®] содержит действующее вещество инозин пранобекс. Гроприносин[®] является иммуностимулирующим средством (стимулирует иммунитет) и обладает непрямым противовирусным действием.

Показания к применению

Гроприносин[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет при следующих заболеваниях:

- Грипп и острые респираторные вирусные инфекции.
- Инфекции, вызванные вирусом простого герпеса 1, 2, 3 и 4 типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, опоясывающий лишай, ветряная оспа, инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барр.
- Цитомегаловирусная инфекция.
- Корь тяжелого течения.
- Папилломавирусная инфекция: папилломы гортани и голосовых связок (фиброзного типа), генитальные папилломавирусные инфекции у мужчин и женщин, бородавки.
- Подострый склерозирующий панэнцефалит.
- Контагиозный моллюск.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5–14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гроприносин[®]**Противопоказания**

Не принимайте препарат Гроприносин[®], если у Вас:

- аллергия на инозин пранобекс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- подагра;
- мочекаменная болезнь;

- хроническая почечная недостаточность;
- аритмия;
- беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гроприносин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

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

При длительном приеме (после четырех недель применения) целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность ферментов печени, уровень креатинина, мочевой кислоты в сыворотке крови).

Если у Вас значительно повышена концентрация мочевой кислоты в организме, то Вы можете по назначению врача одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию. На фоне лечения Ваш врач будет контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при приеме препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

Инозин пранобекс следует с осторожностью принимать при остром нарушении функции печени, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет в следствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Гроприносин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете Гроприносин® одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга:

- иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект инозина пранобекса;
- ингибиторы ксантиноксидазы (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 с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения, поэтому может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Гроприносин® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как безопасность применения не установлена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние инозина пранобекса на психомоторные функции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось. При применении препарата у Вас может возникнуть головокружение и сонливость.

3. Применение препарата Гроприносин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые: от 6 до 8 таблеток в сутки, разделенных на 3–4 приема. Максимальная суточная доза у взрослых составляет 3–4 г в сутки.

При тяжелых инфекционных заболеваниях доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4–6 приемов.

У пожилых пациентов (старше 65 лет) нет необходимости в коррекции дозы, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста.

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

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети от 3 лет и старше (масса тела свыше 15–20 кг): 50 мг/кг массы тела (по ½ таблетки на 5 кг массы тела) в сутки, разделенных на 3–4 приема.

Максимальная суточная доза у детей в возрасте от 3 лет и старше составляет 50 мг/кг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимают внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды. Препарат принимают через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3–4 раза в сутки.

Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность терапии

При острых заболеваниях: лечение у взрослых и детей обычно продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжить в течение 1–2 дней или более, в зависимости от показаний. При необходимости, длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

При хронических рецидивирующих заболеваниях: лечение у взрослых и детей проводится курсами продолжительностью 5–10 дней с интервалами 8 дней. Длительность поддерживающего лечения может составить до 30 дней, при этом доза может быть снижена до 500–1000 мг в сутки.

Герпетические инфекции: лечение продолжается в течение 5–10 дней до исчезновения симптомов. Для уменьшения числа рецидивов в бессимптомный период препарат назначают по 500 мг 2 раза в день на протяжении 30 дней.

Папилломавирусные инфекции: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14–28 дней взрослым в дозе 1000 мг 3 раза в сутки, детям – 250 мг (½ таблетки) на 5 кг массы тела 3–4 раза в сутки.

Рецидивирующие остроконечные кондиломы: в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается взрослым в дозе 1000 мг 3 раза в сутки,

детям – в дозе 250 мг на 5 кг массы тела в 3–4 приема. Проводят 3 курса по 14–28 дней с интервалом 1 месяц.

Дисплазия шейки матки, ассоциированная с папилломавирусом человека: взрослым 2–3 курса по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 10 дней с интервалом 10–14 дней.

Если Вы приняли препарата Гроприносин® больше, чем следовало

Вам следует обратиться к врачу, если Вы не уверены в количестве принятых таблеток и могли принять больше, чем следовало. При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Если Вы забыли принять препарат Гроприносин®

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Гроприносин®

Если Вы прервали лечение, то ожидаемый терапевтический эффект не может быть достигнут или симптомы заболевания могут обостриться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Гроприносин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**:

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек). (Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- кожная сыпь, зуд, появление волдырей на коже, затрудненное дыхание или хрипы, внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, обморок (реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция, анафилактический шок). (Частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гроприносин®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышение концентрации мочевины в плазме крови;
- повышение концентрации мочевины в моче.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение;
- утомляемость, плохое самочувствие, слабость;
- снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в области живота;
- временное повышение активности ферментов печени (трансаминаз) и щелочной фосфатазы в плазме крови;
- зуд, сыпь;
- боль в суставах;
- появление сильной боли в суставе с припухлостью и покраснением кожи вокруг крупных суставов (обострение подагры);
- повышение концентрации азота мочевины крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

- нервозность, сонливость, нарушение сна (бессонница);
- диарея, запор;
- появление зудящих волдырей на коже (крапивница);
- высыпания на коже в виде пятен или мелких выпуклостей (макулопапулезная сыпь);
- повышенное количество выделяемой мочи в сутки (полиурия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- выраженное покраснение участков кожи (эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Гроприносин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистерной упаковке и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гроприносин® содержит

Действующим веществом является инозин пранобекс.

Каждая таблетка содержит 500 мг инозина пранобекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, повидон К 25, магния стеарат.

Внешний вид препарата Гроприносин® и содержимое упаковки

Белые или почти белые продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 2, 3 или 5 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Румыния

Гедеон Рихтер Румыния А.О.

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105

Производитель / Выпускающий контроль качества:

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

или

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.