

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ГРОПРИНОСИН® (GROPRINOSIN®)

МНН: Инозин пранобекс (*Inosine pranobex*)

СОГЛАСОВАНО	
Министерством здравоохранения РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>29</u> » <u>04</u> 20 <u>19</u> г. № <u>519</u>	
КЛС № <u>3</u>	от « <u>29</u> » <u>03</u> 20 <u>19</u> г.

Перед началом приема препарата внимательно прочитайте данный листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

При приеме данного лекарственного препарата всегда точно соблюдайте предписания данного листка-вкладыша и рекомендации лечащего врача или фармацевта.

- Сохраняйте этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Проконсультируйтесь со своим фармацевтом, если Вам требуется дополнительная информация или совет.
- При возникновении любых побочных эффектов, обратитесь к врачу или фармацевту. Это касается также любых побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если через 5 – 14 дней Вы не отметите улучшения или почувствуете себя хуже, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой Гроприносин, и для чего он применяется
2. Что Вам необходимо знать до начала приема препарата Гроприносин
3. Как принимать Гроприносин
4. Возможные побочные эффекты
5. Условия хранения и срок годности
6. Дополнительная информация

1. Что представляет собой Гроприносин, и для чего он применяется

Гроприносин – это противовирусное лекарственное средство, содержащее активное вещество инозин пранобекс. Гроприносин подавляет патогенный для человека вирус простого герпеса (*Herpes Simplex*) в случае поражения губ и кожи лица. Он стимулирует нарушенную иммунную систему. А также применяется в комплексной терапии при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей.

Показания к применению препарата Гроприносин:

- Лечение герпеса губ и кожи лица, вызванных вирусом простого герпеса (*Herpes Simplex*).
- Комплексная терапия у пациентов с ослабленной иммунной системой, при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей.

2. Что Вам необходимо знать до начала приема препарата Гроприносин

Не принимайте Гроприносин

- если у Вас аллергия на инозин пранобекс или любой из компонентов данного препарата (перечислены в разделе 6). Симптомами аллергической реакции могут быть сыпь, зуд, затруднение дыхания, отек лица, губ, горла и языка.
- если у Вас в настоящий момент развивается приступ подагры (сильная боль в суставах,

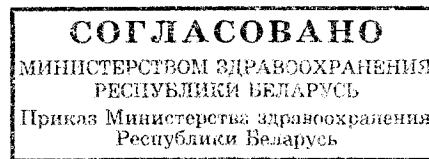
сопровождаящаяся отечностью и покраснением кожи вокруг суставов, или выпотом вокруг крупных суставов), или в результатах биохимического анализа крови отмечается повышенный уровень мочевой кислоты.

-если у Вас мочекаменная болезнь.

-при тяжелой почечной недостаточности III степени.

Гроприносин не показан для применения детям до 1 года.

- во время беременности и кормления грудью.



Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед применением препарата Гроприносин.

- Если у Вас в прошлом отмечались эпизоды подагры или повышение уровня мочевой кислоты в крови или моче, т.к. Гроприносин может вызывать временное повышение концентрации мочевой кислоты в крови и моче.

- Если у Вас в прошлом были камни в почках.

- Если у Вас имеются заболевания почек на текущий момент. В этом случае врачу придется более внимательно наблюдать за Вашим состоянием.

- Если терапия продолжается длительное время (три месяца или дольше). Врач назначит Вам регулярные анализы крови и будет контролировать функцию почек и печени. При длительном лечении могут образовываться камни в почках.

- Если у Вас имеются симптомы аллергических реакций, такие, как сыпь, зуд, затрудненное дыхание, отек лица, губ, гортани или языка. Если у Вас возникают такие симптомы, следует немедленно прекратить прием препарата и сообщить об этом Вашему врачу.

Гроприносин и другие лекарственные препараты

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- препараты для лечения подагры (аллопуринол и другие);

- препараты, увеличивающие выведение мочевой кислоты, включая диуретики (увеличение продукции мочи), например, фуросемид, торасемид, этакриновая кислота, гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид;

- препараты, подавляющие иммунную систему (так называемые иммунодепрессанты, применяемые после операции трансплантации органов или при лечении атопического дерматита);

- азидотимидин (АЗТ, препарат для лечения ВИЧ-инфекции).

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, или полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Не принимайте Гроприносин, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, за исключением случаев, когда врач рекомендует Вам прием данного препарата. Ваш врач оценит, насколько польза от приема препарата перевешивает возможные риски.

Дети

Применяется у детей старше 1 года. Таблетку следует раскрошить и растворить в небольшом количестве воды для детей возрастом младше 6 лет и для тех пациентов, которые не могут проглотить таблетку.

Пациенты пожилого возраста

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

Управление транспортными средствами и механизмами

Маловероятно, что Гроприносин повлияет на способности управления транспортными средствами и механизмами.

3. Как принимать Гроприносин

Всегда принимайте препарат строго в соответствии с рекомендациями врача. В случае возникновения сомнений, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Препарат принимают внутрь, лучше после еды, через равные промежутки времени 3 – 4 раза в сутки. Таблетку можно разжевать, измельчить и/или растворить в небольшом количестве воды непосредственно перед применением (во избежание аспирации у детей младше 6 лет). Длительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от нозологии, тяжести процесса и частоты рецидивов. В среднем длительность лечения составляет 5 – 14 дней. Прием препарата следует продолжать еще в течение 1 – 2 дней после уменьшения выраженности симптомов. Обычная суточная доза составляет 6 таблеток (3 г) в сутки (например, 2 таблетки 3 раза в сутки). Максимальная суточная доза составляет 4 г в сутки (8 таблеток в сутки). При необходимости, после 7 – 10-дневного перерыва, курс лечения можно повторить.

Рекомендованные дозы и схемы применения препарата:

- герпес губ и кожи лица, вызванные 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 за 3 – 4 приема на протяжении 10 – 14 дней;
- пациенты с ослабленным иммунитетом (в комплексной терапии): *взрослые* – 2 таблетки 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).

Если Вы приняли больше таблеток Гроприносин, чем следовало

До настоящего времени не было зарегистрировано случаев передозировки. Если Вы не уверены, немедленно свяжитесь с врачом.

Если Вы забыли принять Гроприносин

Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите необходимую дозу сразу, как только вспомните об этом, за исключением случаев, когда подошло время приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили принимать Гроприносин

Если Вы прекратили принимать Гроприносин, Вы можете не достичь ожидаемого терапевтического эффекта препарата, или симптомы заболевания могут усилиться.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, данное лекарственное средство может вызывать

побочные эффекты, хотя проявляются они не у всех.
Любой препарат может вызвать аллергическую реакцию, ~~тем не менее, выраженные~~
аллергические реакции на Гроприносин развиваются редко.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас возникли следующие симптомы:

- внезапные хрипы,
- затрудненное дыхание,
- отеки веки, лицо, губы,
- сыпь или зуд (особенно, если возникает на всем теле).

Отмечены следующие побочные эффекты:

Очень часто (могут встречаться у 1 из 10 пациентов):

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови или моче.

Часто (могут встречаться у 1 – 10 из 100 пациентов):

- транзиторное повышение концентрации мочевины в крови,
- повышение печеночных ферментов в крови,
- тошнота с рвотой и без,
- дискомфорт в животе,
- кожный зуд,
- кожная сыпь (как единственный симптом),
- головная боль,
- головокружение,
- усталость или утомляемость,
- боль в суставах.

Нечасто (могут встречаться у 1 – 10 из 1000 пациентов):

- диарея,
- запор,
- нервозность,
- сонливость или сложности с засыпанием,
- увеличение объема мочи.

Частота неизвестна (невозможно определить на основе имеющихся данных):

- боль в эпигастрии,
- отечность лица, губ, век и гортани (ангионевротический отек),
- крапивница, тяжелые аллергические реакции всего тела (анафилактическая реакция, анафилактический шок),
- головокружение,
- покраснение кожи.

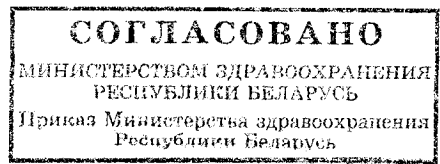
Сообщение о побочных эффектах

Сообщения о предполагаемых побочных эффектах, получаемые после регистрации лекарственного средства, крайне важны. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск. Работников здравоохранения просят сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях, используя национальную систему отчетности.

5. Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!



Срок годности - 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не следует выбрасывать лекарства в канализацию или утилизировать вместе с бытовыми отходами. Уточните у фармацевта, как следует избавиться от остатков лекарственного препарата, прием которого окончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Дополнительная информация

Состав препарата

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: инозин пранобекс (метизопринол, инозин димепранол ацетобен) – 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния стеарат.

Описание

Таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и PVC/PE/PVDC-пленки.

По 5 блистеров в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Произведено и расфасовано

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Гродзиск Мазовецкий, Польша

Упаковано

ООО "АмантисМед",

ул. Минская, д. 2и, 223141 г. Логойск, Республика Беларусь

тел/факс: +375177425286, e-mail: office@amantismed.by

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный!): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru