

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНОСЕДА (INOSEDA)

Склад:

діюча речовина: інозину пранобекс;

5 мл сиропу містить інозину пранобексу 250 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат (Е 218), пропілпарагідроксibenзоат (Е 216), сахарин натрію, сахароза, гліцерин, етанол 96 %, ароматизатор «Чорниця», ванілін, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин світло-рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група

Противірусні засоби прямої дії. Інші противірусні засоби. Код АТХ J05A X05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Інозину пранобекс є синтетичним похідним пурину (молекулярний комплекс інозину та солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N, N-диметиламіно-2-пропанолом у молярному співвідношенні 1:3).

Належить до імуномодулюючих та противірусних засобів та має здатність пригнічувати реплікацію багатьох штамів як РНК-, так і ДНК-вірусів (пряма противірусна дія). Опосередкована противірусна дія пов'язана з посиленням клітинно-опосередкованого імунітету.

Фармакокінетика

Після перорального прийому інозину пранобекс швидко та добре абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 3 години. Фармакологічна дія проявляється приблизно через 30 хвилин та утримується до 6 годин.

Добре розподіляється у тканинах.

Метаболізується у печінці, головним чином, до сечової кислоти, та виділяється з організму нирками.

Клінічні характеристики

Показання

При герпетичній інфекції та інших вірусних захворюваннях із підтвердженими порушеннями імунної системи.

Противоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу, загострення подагри, гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не слід приймати препарат одночасно з імунодепресантами.

З обережністю слід призначати лікарський засіб з інгібіторами ксантинооксидази або з лікарськими засобами, що сприяють виведенню сечової кислоти, включаючи сечогінні препарати, з тіазидними діуретиками (такими як гідрохлоротіазид, хлорталідон, індапамід) або з петльовими діуретиками (такими як фуросемід, торасемід, етакринова кислота).

Інозину пранобекс не слід застосовувати під час терапії імуносупресорами, оскільки одночасне застосування імуносупресорів може вплинути на його очікуваний терапевтичний ефект через особливості фармакокінетичних механізмів (застосування можливе лише після завершення терапії).

При одночасному застосуванні із зидовудином (азидотимідином) підвищується утворення нуклеотиду внаслідок збільшення біодоступності зидовудину у плазмі крові та збільшення внутрішньоклітинного фосфорилування у моноцитах крові людини. Це спричиняє посилення ефектів зидовудину під дією лікарського засобу.

Особливості застосування

Оскільки під час застосування лікарського засобу можливе тимчасове підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові, особливо у чоловіків та пацієнтів літнього віку, його протипоказано застосовувати хворим, які страждають на подагру, гіперурикемію, а також потрібно з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із сечокам'яною хворобою та зі зниженою функцією нирок. Протягом лікування необхідно контролювати рівень сечової кислоти у цих пацієнтів.

Причиною підвищення рівня сечової кислоти є катаболічний метаболізм інозину в людини. Це відбувається не через спричинену препаратом фундаментальну зміну ферментної функції або функції ниркового кліренсу.

У деяких пацієнтів можуть виникати гострі реакції підвищеної чутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка). У таких випадках терапію лікарським засобом слід припинити.

При тривалому застосуванні лікарського засобу існує ризик розвитку нефролітіазу.

При застосуванні лікарського засобу більше 3 місяців доцільно щомісяця перевіряти лабораторні показники функції печінки та нирок (трансамінази, креатинін), рівень сечової кислоти у сироватці крові, проводити аналіз крові.

Допоміжні речовини

Сахароза

В 1 мл сиропу лікарського засобу міститься 500 мг сахарози, що слід враховувати хворим на цукровий діабет. Також його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Тривале застосування лікарського засобу (2 тижні і більше) може призвести до пошкодження зубів.

Натрій

В 1 мл сиропу лікарського засобу міститься 0,056 мг натрію, що слід враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з обмеженням вживання натрію.

Метилпарагідроксибензоат (E 218) і пропілпарагідроксибензоат (E 216)

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, що можуть викликати алергічні реакції (в тому числі уповільненого типу).

Етанол

Лікарський засіб містить приблизно 2,5 об'ємного відсотка етилового спирту (20 мг етанолу 96 об. % у 1 мл сиропу), тобто до 1600 мг етанолу в максимальній добовій дозі (80 мл) для дорослих пацієнтів, що еквівалентно 40 мл пива, приблизно 17 мл вина. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні лікарського засобу вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Контрольовані дослідження стану плода та порушення фертильності у людей відсутні. Невідомо, чи проникає інозин пранобекс у грудне молоко. Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Вплив лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не досліджували. Однак пацієнтам слід враховувати, що лікарський засіб може спричинити запаморочення або інші побічні реакції з боку нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Дорослі

Дорослим лікарський засіб застосовують у вигляді таблеток.

Діти віком від 1 року

Добова доза лікарського засобу становить 50–100 мг/кг маси тіла (див. таблицю нижче) залежно від тяжкості захворювання. Зазвичай добова доза становить 30 мл сиропу (по 10 мл сиропу 3 рази на добу).

У 10 мл лікарського засобу міститься 500 мг інозину пранобексу.

Маса тіла, кг	Режим дозування, мл
10–14	3 × 5–10

15–20	3 × 5–15
21–30	3 × 7,5–20
31–40	3 × 10–30
41–50	3 × 15–35

Щоб відміряти дозу, слід використовувати мірний стаканчик, який знаходиться в упаковці.

Застосування лікарського засобу у вищевказаному режимі дозування зазвичай є достатнім для лікування більшості вірусних інфекцій. Тривалість лікування варіюється залежно від виду захворювання.

Застосування лікарського засобу зазвичай продовжують протягом 1 або 2 діб після зникнення симптомів.

Діти

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 1 року.

Передозування

Випадки передозування не спостерігались. Напівлетальна доза (LD50) перевищує терапевтичну дозу інозину більш ніж у 40 разів.

Передозування може спричинити підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові та у сечі. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

Лікарський засіб зазвичай добре переноситься навіть при довготривалому застосуванні.

Найчастішою побічною реакцією є короткочасне та незначне (зазвичай у межах норми) збільшення концентрації сечової кислоти в сироватці крові і в сечі (спричинене метаболізмом інозину), яке нормалізується через декілька днів після припинення застосування препарату.

Частота випадків побічних реакцій визначається так: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не може бути оцінена через відсутність даних).

З боку імунної системи: частота невідома – реакція гіперчутливості, анафілактичні реакції, анафілактичний шок;

з боку органів слуху та лабіринту: часто – вертиго;

психічні розлади: нечасто – знервованість, безсоння;

з боку нервової системи: часто – головний біль, вертиго; нечасто – сонливість, розлади сну; частота невідома – запаморочення;

з боку травного тракту: часто – блювання, нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці; нечасто – діарея, запор; частота невідома – біль у верхній частині живота;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – свербіж, шкірні висипи; частота невідома – еритема, ангіоневротичний набряк, кропив'янка;

з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: часто – артралгія;

з боку сечовидільної системи: нечасто – поліурія;

загальні розлади: часто – відчуття втоми, нездужання;

лабораторні дослідження: дуже часто – підвищення рівня сечової кислоти у крові, підвищення рівня сечової кислоти у сечі; часто – підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня лужної фосфатази у крові, підвищення рівня азоту сечовини у крові.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

3 роки.

Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 6 місяців.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 120 мл у флаконі; 1 флакон із мірним стаканчиком у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.