

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ІНОСЕДА**  
**(INOSEDA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* інозину пранобекс;

5 мл сиропу містить інозину пранобексу 250 мг;

*допоміжні речовини:* метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (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 імуномодуючих 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.

**Противопоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Лікарський засіб не слід застосовувати одночасно з кортикостероїдами, імуноглобулінами, цитостатиками, антилімфоцитарними імуноглобулінами (через негативний вплив на фармакологічну активність інозину).

#### ***Особливості застосування.***

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із подагрою (через можливе збільшення рівня сечової кислоти в плазмі крові та в сечі). У разі тривалого лікування слід здійснювати регулярний моніторинг рівня сечової кислоти у плазмі крові та сечі.

Інші запобіжні заходи при застосуванні лікарського засобу відсутні.

#### ***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 пацієнтами, 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.***

##### ***Вагітність.***

Незважаючи на відсутність тератогенних ефектів у тварин, у I триместрі вагітності застосування лікарського засобу можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

##### ***Період годування груддю.***

Інозину пранобекс проникає у грудне молоко у дуже низьких концентраціях. Лікарський засіб можна застосовувати у період годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Інозин не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

#### ***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 днів 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.

#### ***Побічні реакції.***

Єдиною постійною побічною реакцією під час лікування інозином є тимчасове підвищення рівня сечової кислоти в плазмі крові та у сечі, що повертається до початкових нормальних значень за кілька днів після закінчення лікування.

#### ***Повідомлення про підозрювані побічні реакції.***

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиків при застосуванні лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

#### ***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 ILAC SAN. VE TIC. A.S.

**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.

**Заявник.**

УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД/  
WORLD MEDICINE LTD.