

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНОСЕДА
(INOSEDA)

Склад:

діюча речовина: інозину пранобекс;

1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон К90, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки білого кольору з гравіюванням «INO» на одному боці.

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.

Противпоказання.

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.

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.

Лікарський засіб слід застосовувати у дозі 6–8 таблеток на добу, розподілених на 4–8 прийомів.

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.

У даній лікарській формі лікарський засіб не призначений для застосування дітям. Дітям віком від 1 року лікарський засіб слід застосовувати у формі сиропу.

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 діб 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/ризиком 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.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів 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 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Dğaddeci №50 Gunesli Bagcilar/Sтамбул, Туреччина/

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

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД/

WORLD MEDICINE LTD.