

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Инозивир, 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 или работнику аптеки. 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 Инозивир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Инозивир.
3. Прием препарата Инозивир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Инозивир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Инозивир, и для чего его применяют**

Препарат Инозивир содержит действующее вещество инозин пранобекс, который относится к группе противовирусных средств. Он повышает иммунитет (иммуностимулирующее действие) и обладает противовирусным действием.

**Показания к применению**

Препарат Инозивир применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет (масса тела от 15–20 кг).

- 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, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Инозивир

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Инозивир:

- если у Вас аллергия на инозин пранобекс или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас воспалительное заболевание, вызванное нарушением обмена мочевой кислоты в организме, характеризующееся отложением солей (уратов) в суставах и почках (подагра);
- если у Вас мочекаменная болезнь;
- если у Вас аритмия;
- если у Вас хроническая почечная недостаточность;
- если Вы беременны или кормите грудью.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Инозивир проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Инозивир, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (предпочтительно, с первых суток заболевания).

После двух недель применения препарата, а также при длительном применении врач будет контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Если у Вас значительно повышена концентрация мочевой кислоты в организме, Вы можете по назначению врача одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, увеличивающие концентрацию мочевой кислоты, или препараты, влияющие на работу почек. Во время

лечения препаратом Инозивир одновременно с этими препаратами врач будет контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.

При длительном применении после четырех недель приема врач будет проводить контроль функции печени и почек.

Перед приемом инозина пранобекса сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас острая печеночная недостаточность, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет (масса тела менее 15–20 кг) вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

### **Другие препараты и препарат Инозивир**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- иммунодепрессанты (лекарственные средства, угнетающие иммунологические реакции организма на инфекцию или чужеродные ткани) – одновременное применение может привести к ослаблению иммуностимулирующего эффекта препарата;
- ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол) или препараты, способные блокировать канальцевую секрецию мочевой кислоты, например, «петлевые» диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота) – одновременное применение может привести к повышению концентрации мочевой кислоты в плазме крови;
- зидовудин (препарат для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)) – одновременное применение может привести к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения, 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 Инозивир проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Инозивир 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 на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось.

При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

### 3. Прием препарата Инозивир

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

#### **Рекомендуемая доза**

Взрослые: по 6–8 таблеток в сутки, разделенных на 3–4 приема.

При тяжелых формах инфекционных заболеваний врач может увеличить дозу индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенную на 4–6 приемов.

Максимальная суточная доза для взрослых 3–4 г в сутки.

#### Пожилые пациенты

Коррекция дозы при применении у пожилых пациентов не требуется.

#### Пациенты с нарушением функции почек и печени

Если у Вас есть заболевания почек или печени, врач будет контролировать:

- концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче каждые 2 недели;
- активность печеночных ферментов каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

#### **Применение у детей**

Рекомендуемая доза детям с 3 лет (масса тела более 15–20 кг) составляет 50 мг/кг в сутки (по 1/2 таблетки на 5 кг массы тела в сутки), разделенная на 3–4 приема.

Максимальная суточная доза для детей – 50 мг/кг в сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая небольшим (около 1/2 стакана) количеством воды.

Препарат принимают через равные промежутки времени (8 или 6 часов) 3–4 раза в сутки.

Таблетку можно разделить 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 (1/2 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 Инозивир больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Инозивир больше, чем следовало, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

#### **Если Вы забыли принять препарат Инозивир**

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

#### **Если Вы прекратили прием препарата Инозивир**

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 или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите принимать препарат Инозивир и немедленно обратитесь к врачу в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:**

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек).

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**

- кожная сыпь, зуд, появление волдырей на коже, затрудненное дыхание или хрипы, внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, обморок (реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактический шок).

**Кроме того, при применении препарата Инозивир нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:**

**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 в 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).

**Неизвестно – 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 можете сообщить о нежелательных

реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Инозивир

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 упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Инозивир содержит:

Действующим веществом препарата является инозин пранобекс.

Каждая таблетка содержит 500 мг инозина пранобекса.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: маннитол, крахмал кукурузный, кросповидон, повидон, магния стеарат.

### Внешний вид препарата Инозивир и содержимое его упаковки

Таблетки.

Таблетки продолговатые двояковыпуклые с риской с одной стороны белого или почти белого цвета. Без запаха или с легким характерным запахом.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) или ПВХ/ПЭ/ПВДХ

(поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30 таблеток помещают во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

www.solopharm.com

#### **Листок-вкладыш пересмотрен:**

#### **Прочие источники информации**

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