

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НОВІРИН
(NOVIRIN)

Склад:

діюча речовина: інозин пранобекс;

1 таблетка містить інозину пранобексу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби прямої дії. Код АТС J05A X05.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів із нормальним та зниженим імунним статусом: грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції, бронхіт вірусної етіології, риновірусні та аденовірусні інфекції; епідемічний паротит, кір;
- захворювання, спричинені: вірусами простого герпесу *Herpes simplex* I або II типу (герпес губів, шкіри обличчя, слизової оболонки порожнини рота, шкіри рук, офтальмогерпес), підгострий склерозуючий паненцефаліт, генітальний герпес; вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний лишай, у тому числі рецидивуючий у хворих з імунodefіцитом); вірусом Епштейна-Барра (інфекційний мононуклеоз); цитомегаловірусом; папіломавірусом людини; гострий та хронічний вірусний гепатит В;
- хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до інозину пранобексу та до інших компонентів препарату; подагра, сечокам'яна хвороба, тяжка ниркова недостатність III ступеня, гіперурикемія.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо, краще після їди та через однакові проміжки часу; при необхідності таблетку можна розжувати, подрібнити та/або розчинити в невеликій кількості води безпосередньо перед застосуванням. Тривалість лікування визначають індивідуально, залежно від нозології, тяжкості перебігу і частоти рецидивів; у середньому тривалість лікування становить 5-14 днів, при необхідності після 7-10-денної перерви курс лікування повторюють; лікування з перервами та підтримуючими дозами може тривати від 1 до 6 місяців. Максимальна добова доза для дорослих – 8 таблеток (4 г).

Рекомендовані дози та схеми застосування препарату

Грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції

дорослі – по 2 таблетки 3-4 рази на добу; *діти* – добова доза з розрахунку 50 мг/кг маси тіла за 3-4 прийоми протягом 5-7 днів; при необхідності лікування продовжити або повторити через 7-8 днів. Для досягнення найбільшої ефективності при гострих респіраторних вірусних інфекціях лікування краще починати при перших симптомах хвороби або з першої доби захворювання. Як правило, препарат приймають ще 1-2 дні після зникнення симптомів.

Бронхіт вірусної етіології *дорослі* – по 2 таблетки 3 рази на добу, *діти* – добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 2-4 тижнів.

Епідемічний паротит: добова доза з розрахунку 70 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 7-10 днів.

Кір: добова доза з розрахунку 100 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 7-14 днів.

Афтозний стоматит: *дорослі* – по 2 таблетки 4 рази на добу, *діти* – добова доза з розрахунку

70 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 6-8 днів (гостра фаза), потім *дорослі* – по 2 таблетки 3 рази на добу, *діти* – 50 мг/кг за 3-4 прийоми 2 рази на тиждень протягом 6 тижнів.

Інфекційний мононуклеоз добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 8 днів.

Цитомегаловірусна інфекція добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 25- 30 днів.

Оперізувальний лишай та лабіальний герпес *дорослі* – по 2 таблетки 3-4 рази на добу; *діти* - добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3-4 прийоми протягом 10-14 днів (до зникнення симптомів).

Генітальний герпес: у гострий період по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 5-6 днів у період ремісії підтримуюча доза – по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз на добу – до 6 місяців.

Підгострий склерозуючий паненцефаліт добова доза з розрахунку 50-100 мг/кг за 6 прийомів (кожні 4 години) протягом 8-10 днів; після 8-денної перерви при легкому перебігу додатково ще 1-3 курси, при тяжкому перебігу – до 9 курсів.

Інфекції, спричинені *Human papilloma virus* (гострокінцеві кондиломи) по 2 таблетки 3 рази на добу, курс лікування – 14-28 днів; при комбінації з кріотерапією або СО₂-лазерною терапією – по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 5 днів, 3 курси з інтервалом 1 місяць.

Гепатит В: *дорослі* – по 2 таблетки 3-4 рази на добу протягом 15-30 днів; потім підтримуюча доза – по 2 таблетки (1000 мг) 1 раз на добу протягом 2-6 місяців

Хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у комплексному лікуванні) *дорослі* – по 2 таблетки 3-4 рази на добу, курс лікування – від 2 тижнів до 3-х місяців; *діти* – добова доза з розрахунку 50 мг/кг за 3- 4 прийоми протягом 21 дня (або 3 курси по 7-10 днів з такими ж перервами).

Для відновлення функції імунної системи та досягнення стійкого імуномодуючого ефекту у пацієнтів з ослабленим імунітетом курс лікування повинен тривати від 3 до 9 тижнів.

Пацієнти літнього віку. Препарат можна застосовувати у звичайних дозах для дорослих, необхідності у корекції дози немає.

Побічні реакції.

Препарат, як правило, 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 інозиту), яке нормалізується через декілька днів після закінчення застосування препарату.

Також надходили повідомлення про інші побічні реакції, які класифікуються як часті (> 1 % випадків), нечасті (< 1 % випадків) та рідкісні (< 0,01 %).

З боку нервової системи: часті – головний біль, запаморочення, підвищена стомлюваність, погане самопочуття; нечасті – нервозність, сонливість або безсоння.

З боку травного тракту: часті – нудота, блювання, біль у надчревіній ділянці; нечасті – діарея, запор; рідкісні – відсутність апетиту.

З боку шкіри та підшкірної тканини: часті – свербіж, шкірні висипання; рідкісні – кропив'янка.

З боку імунної системи: рідкісні – реакції гіперчутливості (включаючи ангіоневротичний набряк).

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: часті – підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази або азоту сечовини в крові.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканин: часті – біль у суглобах.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: нечасті – поліурія (збільшення об'єму сечі).

Передозування.

Випадки передозування не спостерігались. Передозування може спричинити підвищення концентрації сечової кислоти у сироватці крові і в сечі. При передозуванні показано промивання шлунка та симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

За відсутності досліджень з безпеки препарату не рекомендується призначати його у період вагітності або годування груддю.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Особливості застосування.

Слід пам'ятати, що Новірин, як і інші протівірусні засоби, при гострих вірусних інфекціях найбільш ефективний, якщо лікування почато на ранній стадії хвороби (краще в першу добу). Препарат застосовують як для монотерапії, так і в комплексному лікуванні антибіотиками, протівірусними та іншими етіотропними засобами.

Діюча речовина препарату метаболізується до сечової кислоти та може спричинити значне підвищення її концентрації в сечі. У зв'язку з цим Новірин з обережністю застосовують пацієнтам з подагрою та гіперурикемією в анамнезі, уrolітіазом та нирковою недостатністю. При необхідності застосування препарату у цих пацієнтів необхідно ретельно контролювати концентрацію сечової кислоти. При довготривалому застосуванні (3 місяці або довше) доцільно щомісяця контролювати концентрацію сечової кислоти в сироватці крові та в сечі, функцію печінки, склад периферичної крові і параметри функції нирок.

Пацієнти літнього віку. Немає необхідності змінювати дози, препарат застосовують у дозуванні для дорослих. У осіб літнього віку частіше, ніж у осіб середнього віку, спостерігається підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові та в сечі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не досліджувався. Однак для прийняття рішення щодо керування автомобілем або роботи з іншими механізмами необхідно враховувати, що препарат може спричинити запаморочення або інші побічні реакції з боку нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

З обережністю застосовують для пацієнтів, які приймають інгібітори ксантиноксидази (наприклад алопуринол) та засоби, які посилюють виведення сечової кислоти із сечею, включаючи тіазидні діуретики (наприклад гідрохлоротіазид, хлорталідон, індапамід) та петльові діуретики (фуросемід, торасемід, етакринова кислота).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діюча речовина – інозин пранобекс (молекулярний комплекс інозин: п-ацетамідобензойна кислота: N,N-диметиламіно-2-пропанол у співвідношенні 1:3:3) викликає пряму протівірусну та імуномодулюючу дію. Пряма протівірусна дія обумовлена зв'язуванням із рибосомами вражених вірусом клітин, що уповільнює синтез вірусної РНК (порушення транскрипції та трансляції) та призводить до пригнічення реплікації РНК- та ДНК-геомних вірусів; опосередкована дія пояснюється потужною індукцією інтерферону утворення. Імуномодулюючий ефект обумовлений впливом на Т-лімфоцити (активація синтезу цитокінів) та підвищенням фагоцитарної активності макрофагів. Під впливом препарату посилюється диференціація пре-Т-лімфоцитів, стимулюється індукowana мітогенами проліферація Т- і В-лімфоцитів, підвищується функціональна активність Т-лімфоцитів, у тому числі їхня здатність до утворення лімфокінів, нормалізується співвідношення між субпопуляціями Т-хелперів та Т-супресорів (відновлюється імунорегуляторний індекс CD4/CD8). Препарат значно посилює продукцію інтерлейкіну-2 лімфоцитами та сприяє експресії рецепторів для цього інтерлейкіну на лімфоїдних клітинах; стимулює також активність натуральних кілерів (NK-клітин) навіть у здорових людей; стимулює активність макрофагів до фагоцитозу, процесингу та презентації антигену, що сприяє збільшенню антигілопродукуючих клітин в організмі вже з перших днів лікування. Стимулює також синтез інтерлейкіну-1, мікробіцидність, експресію мембранних рецепторів та здатність реагувати на лімфокіни та хемотаксичні фактори. При герпетичній інфекції значно прискорюється утворення специфічних протигерпетичних антитіл, зменшуються клінічні прояви та частота рецидивів.

Препарат також запобігає поствірусному послабленню клітинного синтезу РНК та білка в клітинах, які були інфіковані, і це особливо важливо щодо клітин, які зайняті в процесах імунного захисту організму. В результаті такої комплексної дії зменшується вірусне навантаження на організм, нормалізується діяльність імунної системи, значно активізується синтез власних інтерферонів, що сприяє стійкості до інфекційних захворювань та швидкій локалізації вогнища інфекції у випадку його виникнення.

Фармакокінетика. Препарат має високу біологічну доступність, після прийому внутрішньо швидко всмоктується, максимальна концентрація інозину в плазмі досягається через 1 годину; фармакологічна дія проявляється приблизно через 30 хвилин та утримується до 6 годин. Інозин метаболізується за циклом типовим для пуринових нуклеозидів з утворенням сечової кислоти; інші компоненти виводяться нирками у формі глюкуронових та окисдованих похідних, а також у незміненому вигляді. Кумуляції в організмі не виявлено. Повне виведення препарату та його метаболітів настає через 48 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, від майже білого до жовтуватого-білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.
По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження. Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Web-сайт: www.vitamin.com.ua.