

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
26.08.2016 № 897
Регистрационное удостоверение
№ UA/15404/01/01
ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.04.2020 № 856

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ГРОПИВИРИН
(GROPIVIRIN)

Состав:

действующее вещество: инозина пранобекс;

1 таблетка содержит 500 мг инозина пранобекса;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, маннитол (Е 421), повидон (Kollidon 25), магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки от почти белого до желтовато-белого цвета, овальные, двояковыпуклые, продолговатой формы, с риской с одной стороны, с легким специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные препараты для системного применения.
Код АТХ J05A X05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Гропивирин – противовирусное средство с иммуномодулирующими свойствами. Препарат нормализует (до индивидуальной нормы) дефицит или дисфункцию клеточного иммунитета, индуцируя созревание и дифференцирование Т-лимфоцитов и Т1-хелперов, потенцируя индукцию лимфопрлиферативного ответа в митогенных или антиген-активных клетках. Гропивирин моделирует цитотоксичность Т-лимфоцитов и натуральных киллеров, функцию Т8-супрессоров и Т4-хелперов, а также увеличивает количество иммуноглобулина G и поверхностных маркеров комплимента. Гропивирин увеличивает синтез интерлейкина-1 (IL-1) и синтез интерлейкина-2 (IL-2), регулирует экспрессию рецепторов IL-2. Гропивирин существенно увеличивает секрецию эндогенного гамма-интерферона и уменьшает продуцирование интерлейкина-4 в организме. Гропивирин усиливает действие нейтрофильных гранулоцитов, хемотаксис и фагоцитоз моноцитов и макрофагов. Гропивирин угнетает синтез вируса путем встраивания инозин-оротовой кислоты в полирибосомы пораженной вирусом клетки и угнетает присоединение адениловой кислоты к вирусной и-РНК.

Фармакокинетика.

После приема препарата внутрь в дозе 1,5 г максимальная концентрация инозина пранобекса в плазме крови достигается через 1 час и составляет 600 мкг/мл. В организме инозина пранобекс метаболизируется в печени с образованием мочевой кислоты. Период полувыведения 4-(ацетиламино)бензоата составляет 50 мин, 1-(диметиламино)-2-пропанола – 3,5 часа. Выводится почками в виде метаболитов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Вирусные инфекции, вызванные вирусом простого герпеса типа 1 и 2, вирусом ветряной оспы, цитомегаловирусом, вирусом Эпштейна – Барр, вирусом кори, вирусом паротита, в том числе у больных с иммунодефицитными состояниями;
- вирусные респираторные инфекции;
- папилломавирусные инфекции кожи и слизистых оболочек: остроконечные кондиломы, папилломавирусная инфекция вульвы, влагалища и шейки матки (в составе комплексной терапии);
- острый вирусный энцефалит (в составе комплексной терапии);
- вирусные гепатиты (в составе комплексной терапии);
- подострый склерозирующий панэнцефалит (в составе комплексной терапии).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата, подагра, гиперурикемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не следует принимать препарат одновременно с иммунодепрессантами. С осторожностью следует назначать препарат с ингибиторами ксантиноксидазы или средствами, способствующими выведению мочевой кислоты, включая мочегонные препараты – тиазидные диуретики (такие как гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (например фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

При одновременном применении с азидотимидином повышается образование нуклеотида вследствие увеличения биодоступности азидотимидина в плазме крови и увеличения внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови человека.

Особенности применения.

Поскольку во время лечения Гропиверином возможно временное повышение уровней мочевой кислоты в сыворотке крови, особенно у мужчин и лиц пожилого возраста, препарат не следует применять больным с подагрой, гиперурикемией, и нужно с осторожностью применять больным с мочекаменной болезнью и со сниженной функцией почек. При применении препарата более 3 месяцев целесообразно ежемесячно проверять лабораторные показатели функции печени и почек (трансаминазы, креатинин), уровень мочевой кислоты в сыворотке крови, проводить анализ крови.

У некоторых лиц могут возникать острые реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок, крапивница). В таком случае терапию Гропиверином следует прекратить.

При длительном применении препарата существует риск развития нефролитиаза.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследования возможности возникновения патологий у плода и нарушения фертильности у людей не проводились. Неизвестно, проникает ли инозина пранобекс в грудное молоко. Не рекомендуется применять препарат во время беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Влияние препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не исследовалось. Однако пациентам следует учитывать, что препарат может вызвать головокружение или другие побочные реакции со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы.

Препарат применять внутрь.

Суточная доза зависит от массы тела, течения и тяжести болезни, состояния больного.

Взрослые и дети старше 12 лет: 50 мг/кг массы тела (обычно 6 – 8 таблеток, распределенных на 3 – 4 приема), максимальная суточная доза – 4 г.

Дети от 1 до 12 лет: 50 мг/кг массы тела (обычно 1 таблетка на 10 кг массы тела для ребенка с

массой тела 10 – 20 кг, при массе тела более 20 кг назначать дозу, как для взрослых) за 3 – 4 приема в день, максимальная суточная доза – 4 г. Для облегчения проглатывания таблетку можно растолочь.

Продолжительность лечения.

Острые заболевания: при заболеваниях с кратковременным течением курс лечения составляет от 5 до 14 дней. После снижения выраженности симптомов заболевания лечение следует продолжать еще 1 – 2 дня или дольше, в зависимости от течения болезни, состояния больного.

Вирусные заболевания с длительным течением: лечение следует продолжать в течение 1 – 2 недель после снижения выраженности симптомов заболевания или дольше, в зависимости от течения болезни, состояния больного.

Рецидивирующие заболевания: на начальной стадии лечения применяются те же рекомендации, что и для острых заболеваний. В ходе поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500 – 1000 мг (1 – 2 таблетки) в день. При появлении первых признаков рецидива необходимо возобновить прием суточной дозы, рекомендованной для острых заболеваний, и следует продолжать принимать эту дозу в течение 1 – 2 дней после исчезновения симптомов. Курс лечения можно повторять несколько раз по рекомендации врача, в зависимости от состояния больного.

Хронические заболевания препарат применяют в суточной дозе 50 мг/кг массы тела в соответствии со следующими схемами:

асимптомные заболевания – принимать в течение 30 дней с перерывом 60 дней;

заболевания с умеренно выраженными симптомами – принимать в течение 60 дней с перерывом 30 дней;

заболевания с тяжелыми симптомами – применять в течение 90 дней с перерывом 30 дней.

Курс лечения следует повторять столько раз, сколько потребуется, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и показаний для продления терапии.

При инфекциях, вызванных вирусом папилломы человека (внешние генитальные бородавки (остроконечные кондиломы) или папилломавирусная инфекция канала шейки матки) принимать по 3 г (2 таблетки 3 раза в день) в течение 14 – 28 дней, в качестве монотерапии или в качестве дополнения к местной терапии или хирургическому лечению в соответствии со следующими схемами:

– для лечения *пациентов из группы низкого риска* (больные с нормальным иммунитетом или пациенты с низким риском рецидива) препарат применяют в течение 14 – 28 дней до достижения максимальной эрадикации вируса, затем следует сделать перерыв на 2 месяца. Курс лечения можно повторять с применением той же дозы, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и показаний для продления терапии;

– для лечения *пациентов из группы высокого риска** (больные с иммунодефицитом или с высоким риском рецидива) препарат применяют 5 дней в неделю, последовательно 1 – 2 недели в месяц в течение 3 месяцев. Курс лечения следует повторять столько раз, сколько потребуется, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и показаний для продления терапии.

* Факторы *высокого риска* у пациентов с рецидивами или дисплазией шейки матки, или папилломавирусной инфекцией гениталий, как и при других подобных заболеваниях, включают:

• Иммунодефицит, вызванный:

- наличием в анамнезе хронических или рецидивирующих инфекций или заболеваний, передающихся половым путем;

- химиотерапией;

- хроническим алкоголизмом;

• длительное применение пероральных контрацептивов (2 года и дольше);

• уровень фолатов в эритроцитах менее чем 660 нмоль/л;

• наличие нескольких сексуальных партнеров или изменение постоянного сексуального партнера;

• частые вагинальные половые контакты ($\geq 2 - 6$ раз в неделю) или анальный секс;

• атопию (наследственную предрасположенность к повышенной чувствительности);

• плохо контролируемый диабет;

• курение;

• папилломавирусную инфекцию гениталий, которая длится более 2 лет или имеет 3 и более рецидива в анамнезе;

- наличие у пациента кожных бородавок в детстве.

При *подостром склерозирующем панэнцефалите* суточная доза составляет 100 мг/кг массы тела, максимальная доза – 3 – 4 г/сутки, при этом необходимо проводить постоянный мониторинг состояния пациента и показаний для продления терапии.

Дети.

Препарат применяют детям с 1 года.

Передозировка.

Случаи передозировки не наблюдались. Передозировка может вызвать повышение уровней мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Во время лечения Гропиверином единственным постоянным побочным эффектом препарата у взрослых и детей является временное повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, которые возвращаются к исходным нормальным значениям через несколько дней после окончания лечения.

Лабораторные исследования: повышение уровня мочевой кислоты в крови, повышение уровня мочевой кислоты в моче, повышение уровня азота мочевины в крови, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови.

Общие нарушения: усталость, недомогание.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, ощущение дискомфорта в эпигастральной области живота, диарея, запор.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, нарушения сна.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и мышц: артралгия.

Психические расстройства: нервозность.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия.

Были зарегистрированы также другие побочные реакции:

со стороны пищеварительного тракта: боли в животе (в верхней части);

со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница;

со стороны нервной системы: головокружение;

со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 2 или 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 13.04.2020.

