

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.08.2016 № 897
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15404/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.04.2020 № 856

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГРОПІВІРІН
(GROPIVIRIN)

Склад:

діюча речовина: інозину пранобекс;

1 таблетка містить 500 мг інозину пранобексу;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, манітол (Е 421), повідон (Kollidon 25), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від майже білого до жовтувато-білого кольору, овальні, двоопуклі, продовгуватої форми, з рискою з однієї сторони, з легким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Противірусні препарати для системного застосування.
Код АТХ J05A X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гропівірін – противірусний засіб з імуномодулюючими властивостями. Препарат нормалізує (до індивідуальної норми) дефіцит або дисфункцію клітинного імунітету, індукуючи дозрівання і диференціювання Т-лімфоцитів і Т1-хелперів, потенціюючи індукцію лімфопроліферативної відповіді у мітогенних або антиген-активних клітинах. Гропівірін моделює цитотоксичність Т-лімфоцитів і натуральних кілерів, функцію Т8-супресорів і Т4-хелперів, а також збільшує кількість імуноглобуліну G та поверхневих маркерів компліменту. Гропівірін збільшує синтез інтерлейкіну-1 (ІЛ-1) та синтез інтерлейкіну-2 (ІЛ-2), регулює експресію рецепторів ІЛ-2. Гропівірін суттєво збільшує секрецію ендогенного гамма-інтерферону та зменшує продукування інтерлейкіну-4 в організмі. Гропівірін підсилює дію нейтрофільних гранулоцитів, хемотаксис та фагоцитоз моноцитів і макрофагів. Гропівірін пригнічує синтез вірусу шляхом вбудовування інозин-оротової кислоти у полірибосоми ураженої вірусом клітини та пригнічує приєднання аденілової кислоти до вірусної і-РНК.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату внутрішньо у дозі 1,5 г максимальна концентрація інозину пранобексу у плазмі крові досягається через 1 годину і становить 600 мкг/мл. В організмі інозину пранобекс метаболізується у печінці з утворенням сечової кислоти. Період напіввиведення 4-(ацетиламіно)бензоату становить 50 хв, 1-(диметиламіно)-2-пропанолу – 3,5 години. Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Вірусні інфекції, спричинені вірусом простого герпесу типу 1 і 2, вірусом вітряної віспи, цитомегаловірусом, вірусом Епштейна – Барр, вірусом кору, вірусом паротиту, в тому числі у хворих з імунодефіцитними станами;
- вірусні респіраторні інфекції;
- папіломавірусні інфекції шкіри та слизових оболонок: гострокінцеві кондиломи, папіломавірусна інфекція вульви, вагіни та шийки матки (у складі комплексної терапії);
- гострий вірусний енцефаліт (у складі комплексної терапії);
- вірусні гепатити (у складі комплексної терапії);
- підгострий склерозивний паненцефаліт (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, подагра, гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід приймати препарат одночасно з імунодепресантами. З обережністю слід призначати препарат з інгібіторами ксантиноксидази та засобами, що сприяють виведенню сечової кислоти, включаючи сечогінні препарати – тіазидні діуретики (такі як гідрохлоротіазид, хлорталідон, індапамід) та петльові діуретики (наприклад фуросемід, торасемід, етакринова кислота).

При одночасному застосуванні з азидотимідом підвищується утворення нуклеотиду внаслідок збільшення біодоступності азидотимідину у плазмі крові та збільшення внутрішньоклітинного фосфорилування у моноцитах крові людини.

Особливості застосування.

Оскільки під час лікування Гропівіріном можливе тимчасове підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові, особливо у чоловіків та осіб літнього віку, препарат не слід застосовувати хворим, які страждають на подагру, гіперурикемію, і потрібно з обережністю застосовувати хворим з сечокам'яною хворобою та зі зниженою функцією нирок. При застосуванні препарату більше 3 місяців доцільно щомісяця перевіряти лабораторні показники функції печінки та нирок (трансамінази, креатинін), рівень сечової кислоти у сироватці крові, проводити аналіз крові.

У деяких осіб можуть виникати гострі реакції підвищеної чутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, кропив'янка). У такому випадку терапію Гропівіріном слід припинити.

При тривалому застосуванні препарату існує ризик розвитку нефролітіазу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження можливості виникнення патологій у плода та порушення фертильності у людей не проводилися. Невідомо, чи проникає інозину пранобекс у грудне молоко. Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності та годування груддю.

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

Вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не досліджувався. Однак пацієнтам слід враховувати, що препарат може спричинити запаморочення або інші побічні реакції з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньо.

Добова доза залежить від маси тіла, перебігу та тяжкості хвороби, стану хворого.

Дорослі та діти віком від 12 років: 50 мг/кг маси тіла (зазвичай 6 – 8 таблеток, розподілених на 3 – 4 прийоми), максимальна добова доза – 4 г.

Діти віком від 1 до 12 років: 50 мг/кг маси тіла (зазвичай 1 таблетка на 10 кг маси тіла для дитини з масою тіла 10 – 20 кг, при масі тіла більше 20 кг призначати дозу, як для дорослих) за

3 – 4 прийоми на день, максимальна добова доза – 4 г. Для полегшення ковтання таблетку можна розтовкти.

Тривалість лікування.

Гострі захворювання: при захворюваннях з короткочасним перебігом курс лікування становить від 5 до 14 днів. Після зниження вираженості симптомів захворювання лікування слід продовжувати ще 1 – 2 дні або довше, залежно від перебігу хвороби, стану хворого.

Вірусні захворювання з довготривалим перебігом: лікування слід продовжувати протягом 1 – 2 тижнів після зниження вираженості симптомів захворювання або довше, залежно від перебігу хвороби, стану хворого.

Рецидивні захворювання: на початковій стадії лікування застосовуються ті ж рекомендації, що і для гострих захворювань. В ході підтримувальної терапії доза може бути знижена до 500 – 1000 мг (1–2 таблетки) на день. При появі перших ознак рецидиву необхідно відновити прийом добової дози, рекомендованої для гострих захворювань, і слід продовжувати приймати цю дозу протягом 1–2 днів після зникнення симптомів. Курс лікування можна повторювати кілька разів за рекомендацією лікаря, залежно від стану хворого.

Хронічні захворювання: препарат застосовують у добовій дозі 50 мг/кг маси тіла за такими схемами:

асимптоматичні захворювання – приймати протягом 30 днів із перервою 60 днів;

захворювання з помірно вираженими симптомами – приймати протягом 60 днів з перервою 30 днів;

захворювання з тяжкими симптомами – застосовувати протягом 90 днів з перервою 30 днів.

Курс лікування слід повторювати стільки разів, скільки буде потрібно, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії.

При *інфекціях, спричинених вірусом папіломи людини* (зовнішні генітальні бородавки (гострокінцеві кондиломи) або папіломавірусна інфекція каналу шийки матки) приймати по 3 г (2 таблетки 3 рази на день) протягом 14 – 28 днів як монотерапію або як доповнення до місцевої терапії або хірургічного лікування за такими схемами:

– для лікування *пацієнтів з групи низького ризику* (хворі з нормальним імунітетом або пацієнти з низьким ризиком рецидиву) препарат застосовують протягом 14 – 28 днів до досягнення максимальної ерадикації вірусу, потім слід зробити перерву на 2 місяці. Курс лікування можна повторювати із застосуванням тієї ж дози, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії;

– для лікування *пацієнтів з групи високого ризику** (хворі з імунодефіцитом або з високим ризиком рецидиву) препарат застосовують 5 днів на тиждень, послідовно 1 – 2 тижні на місяць протягом 3 місяців. Курс лікування слід повторювати стільки разів, скільки буде потрібно, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії.

* Фактори *високого ризику* у пацієнтів з рецидивами або дисплазією шийки матки, або папіломавірусною інфекцією геніталій, як і при інших подібних захворюваннях, включають:

- Імунодефіцит, спричинений:
 - наявністю в анамнезі хронічних або рецидивних інфекцій, або захворювань, що передаються статевим шляхом;
 - хіміотерапією;
 - хронічним алкоголізмом;
- тривале застосування пероральних контрацептивів (2 роки та довше);
- рівень фолатів в еритроцитах менше ніж 660 нмоль/л;
- наявність кількох сексуальних партнерів або зміну постійного сексуального партнера;
- часті вагінальні статеві контакти (≥ 2 – 6 разів на тиждень) або анальний секс;
- атопію (спадкову схильність до підвищеної чутливості);
- погано контрольований діабет;
- паління;
- папіломавірусну інфекцію геніталій, яка триває більше 2 років або має 3 і більше рецидиви в анамнезі;
- наявність у пацієнта шкірних бородавок у дитинстві.

При *підгострому склерозивному паненцефаліті* добова доза становить 100 мг/кг маси тіла,

максимальна доза – 3 – 4 г/добу, при цьому необхідно проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Передозування.

Випадки передозування не спостерігались. Передозування може спричинити підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові та у сечі. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Під час лікування Гропівіріном єдиним постійним побічним ефектом препарату у дорослих і дітей є тимчасове підвищення рівнів сечової кислоти в сироватці крові та у сечі, які повертаються до початкових нормальних значень за кілька днів після закінчення лікування.

Лабораторні дослідження: підвищення рівня сечової кислоти у крові, підвищення рівня сечової кислоти у сечі, підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівнів трансаміназ, підвищення рівнів лужної фосфатази у крові.

Загальні розлади: втома, нездужання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип, свербіж.

З боку органів шлунково-кишкового тракту: блювання, нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці живота, діарея, запор.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, розлади сну.

З боку опорно-рухового апарату та м'язів: артралгія.

Психічні розлади: знервованість.

З боку сечовидільної системи: поліурія.

Були зареєстровані також інші побічні реакції:

з боку травного тракту: болі в животі (у верхній частині);

з боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, кропив'янка;

з боку нервової системи: запаморочення;

з боку шкіри і підшкірної клітковини: еритема.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 13.04.2020.