

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммунозин, 500 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин пранобекс.

Каждая таблетка содержит 500,0 мг метизопринола (инозина пранобекса).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Риски предназначена для деления таблетки на равные дозы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

- Комплексная терапия у пациентов с ослабленной иммунной системой, при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей.
- Лечение герпеса губ и кожи лица, вызванных вирусом простого герпеса (Herpes simplex).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Комплексная терапия у пациентов с ослабленной иммунной системой*

2 таблетки 3 – 4 раза в сутки (6 – 8 таблеток в сутки), курс лечения от 2 недель до 3 месяцев.

*Герпес губ и кожи лица, вызванные вирусом простого герпеса (Herpes Simplex)*

2 таблетки 3 – 4 раза в сутки (6 – 8 таблеток в сутки).

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

Длительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от нозологии, тяжести процесса и частоты рецидивов. В среднем длительность лечения составляет 5 – 14 дней.

Прием препарата следует продолжать еще в течение 1 – 2 дней после уменьшения выраженности симптомов.

##### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Нет необходимости изменять дозы, препарат применяют как у взрослых пациентов среднего возраста.

У лиц пожилого возраста чаще, чем у лиц среднего возраста происходит повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

##### Дети

*Комплексная терапия у пациентов с ослабленной иммунной системой*

Суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3 – 4 приема на протяжении 21 дня (или 3 курса по 7 – 10 дней с такими же интервалами).

*Герпес губ и кожи лица, вызванные вирусом простого герпеса (Herpes Simplex)*

Суточная доза из расчета 50 мг/кг за 3 – 4 приема на протяжении 10 – 14 дней.

Максимальная суточная доза для детей старше 1 года – 50 мг/кг/сутки.

#### Способ применения

Иммунозин принимают внутрь после еды через равные промежутки времени 3-4 раза в сутки, запивая небольшим количеством воды. При необходимости таблетку можно разжевать. У детей в возрасте до 6 лет (масса тела менее 21 кг) целесообразно использовать Иммунозин в виде сиропа для удобства применения. Однако в случае применения препарата в виде таблеток у детей в возрасте до 6 лет таблетку Иммунозин перед употреблением необходимо измельчить и/или растворить в небольшом количестве жидкости в связи с повышенным риском аспирации.

Таблетку можно разделить по риске на равные дозы.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- мочекаменная болезнь;
- тяжелая почечная недостаточность III степени;
- детский возраст до 1 года;
- период беременности;
- период грудного вскармливания;
- острый приступ подагры или повышенная концентрация мочевой кислоты в крови.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Инозин пранобекс может вызвать временное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, как правило, в пределах нормального диапазона (0,18-0,42 ммоль/л), особенно у мужчин и пожилых людей обоего пола. Повышение концентрации мочевой кислоты обусловлено участием инозина в ее образовании, но не связано с изменением основных функций фермента или почечным клиренсом. Поэтому инозин пранобекс следует применять с осторожностью у пациентов с подагрой в анамнезе, гиперурикемией, мочекаменной болезнью и с нарушением функции почек. У этих пациентов следует тщательно контролировать уровень мочевой кислоты во время лечения.

У некоторых пациентов могут развиваться тяжелые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия). В таких случаях лечение препаратом Иммунозин следует прекратить.

Существует возможность образования камней в почках у пациентов, получающих продолжительную терапию.

При длительном лечении (свыше 3 месяцев) необходимо регулярно проверять уровень мочевой кислоты в крови и в моче, важнейшие параметры функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина), состав периферической крови. Пациентам со значительно повышенным уровнем мочевой кислоты можно назначить препараты, понижающие ее уровень.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Иммунозин следует назначать с осторожностью пациентам, одновременно принимающим следующие препараты:

- ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол);
- препараты, увеличивающие выделение мочевой кислоты с мочой, в том числе диуретики, как тиазидные (например, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид), так и петлевые (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Иммунозин не следует применять во время (сразу после прекращения) терапии иммуносупрессорами, поскольку одновременное применение с иммуносупрессорами может

повлиять на терапевтический эффект инозина пранобекса путем изменения его фармакокинетики.

При одновременном применении инозина пранобекса и азидотимидина (АЗТ) увеличивается образование нуклеотидов за счет усиления действия АЗТ, например вследствие повышения биодоступности АЗТ и увеличения внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах. Как результат, инозин пранобекс усиливает действие АЗТ.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Данные о применении инозина пранобекса у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Влияние на развитие плода не оценивалось. Лекарственный препарат не следует использовать у беременных женщин.

##### Лактация

Сведения о проникновении инозина пранобекса в грудное молоко человека отсутствуют. Иммунозин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Учитывая фармакодинамику инозина пранобекса, маловероятно, что этот лекарственный препарат влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

Единственным постоянно наблюдаемым нежелательным явлением, связанным с применением препарата как у взрослых, так и у педиатрических пациентов, является транзиторное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче (обычно остающейся в пределах нормальных показателей). Концентрация мочевой кислоты обычно нормализуется через несколько дней после отмены препарата.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

| Системно-органный класс согласно MedDRA         | Частота            | Нежелательные реакции                                                                                              |
|-------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы           | Частота неизвестна | Ангioneвротический отек, реакции гиперчувствительности, крапивница, анафилактические реакции, анафилактический шок |
| Психические нарушения                           | Нечасто            | Нервозность**                                                                                                      |
| Нарушения со стороны нервной системы            | Часто              | Головная боль*, вертиго*                                                                                           |
|                                                 | Нечасто            | Сонливость или бессонница**                                                                                        |
|                                                 | Частота неизвестна | Головокружение                                                                                                     |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Часто              | Тошнота с или без рвоты*, дискомфорт в эпигастральной области*                                                     |
|                                                 | Нечасто            | Диарея**, запор**                                                                                                  |
|                                                 | Частота неизвестна | Боль в эпигастральной области                                                                                      |

|                                                               |                    |                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                  | Часто              | Зуд*, сыпь*                                                                                           |
|                                                               | Частота неизвестна | Эритема                                                                                               |
| Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани | Часто              | Артралгия                                                                                             |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей              | Нечасто            | Полиурия**                                                                                            |
| Общие нарушения и реакции в месте введения                    | Часто              | Утомляемость, недомогание                                                                             |
| Лабораторные и инструментальные данные                        | Очень часто        | Повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в моче         |
|                                                               | Часто              | Повышение содержания мочевины в крови*, повышение содержания трансаминаз, щелочной фосфатазы в крови* |

\* >1% от всех нежелательных явлений, зарегистрированных в клинических исследованиях, во время введения препарата в течение 3 месяцев или дольше

\*\* <1% от всех нежелательных явлений, зарегистрированных в клинических исследованиях, во время введения препарата в течение 3 месяцев или дольше

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

#### **4.9. Передозировка**

Не сообщалось ни об одном случае передозировки инозина пранобекса.

##### Симптомы

Принимая во внимание результаты исследований токсичности на животных, развитие серьезных нежелательных реакций, кроме значительного повышения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, маловероятно.

##### Лечение

При передозировке лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные препараты системного действия. Противовирусные препараты прямого действия.

Код АТХ: J05AX05.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Активное вещество инозин пранобекс (комплекс инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с 1-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1:3) проявляет прямое противовирусное и иммуностимулирующее действие. Инозин пранобекс является синтетическим производным пурина. Прямое противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, что замедляет синтез вирусной и-РНК (нарушение транскрипции и трансляции) и приводит к угнетению репликации РНК- и ДНК-геномных вирусов. Опосредованное действие объясняется индукцией образования интерферона. Иммуномодулирующий эффект обусловлен влиянием на Т-лимфоциты (активация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Под влиянием препарата усиливается дифференцирование пре-Т-лимфоцитов, стимулируется индуцированная митогенами пролиферация Т- и В-лимфоцитов, повышается функциональная активность Т-лимфоцитов, в том числе их способность к образованию лимфокинов, нормализуется соотношение между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров (восстанавливается иммунорегуляторный индекс CD4/CD8). Инозин пранобекс увеличивает продукцию интерлейкина-2 лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов для этого интерлейкина на лимфоидных клетках; стимулирует также активность натуральных киллеров (NK-клеток) даже у здоровых людей; стимулирует активность макрофагов к фагоцитозу, процессингу и презентации антигена, что способствует увеличению антителпродуцирующих клеток в организме уже с первых дней лечения. Стимулирует также синтез интерлейкина-1, микробицидность, экспрессию мембранных рецепторов и способность реагировать на лимфокины и хемотаксические факторы. Применение инозина пранобекса при герпетической инфекции способствует ускорению образования специфических противогерпетических антител, уменьшению выраженности клинических проявлений и частоты рецидивов.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

Каждый компонент действующего вещества обладает отдельными фармакокинетическими свойствами.

### Абсорбция

У людей при приеме внутрь инозин пранобекс быстро и полностью всасывается ( $\geq 90\%$ ) из желудочно-кишечного тракта и проникает в кровь. У макак-резус при пероральном введении инозина пранобекса почти полностью (94 %-100 %) выделялись с мочой такие компоненты препарата, как DIP [N,N-диметиламино-2-пропанол] и РАСВА [п-ацетаминобензойная кислота], как и при внутривенном введении.

### Распределение

Введенный обезьянам меченный радиоактивными изотопами материал обнаруживается в следующих органах в порядке убывания активности: почки, легкие, печень, сердце, селезенка, яички, поджелудочная железа, мозг и скелетная мускулатура.

### Биотрансформация

При пероральном приеме 1 г инозина пранобекса в плазме определялись 3,7 мкг/мл (через 2 часа) DIP и 9,4 мкг/мл (через 1 час) РАСВА. В исследованиях переносимости препарата у людей подъем концентрации мочевой кислоты (расцениваемой как мера содержащегося в препарате инозина) носил нелинейный характер и варьировал в пределах  $\pm 10\%$  в интервале 1-3 часов после приема лекарственного препарата. Основными метаболитами в организме человека являются N-оксид для DIP и о-ацилглюкуронид для РАСВА.

### Элиминация

24-часовая экскреция с мочой РАСВА и ее основного метаболита при постоянном приеме 4 г препарата в день составляла примерно 85 % от введенной дозы. 95 % радиоактивного меченого DIP было обусловлено наличием DIP в неизменном виде и в виде DIP N-оксида в моче.

Период полувыведения составил 3,5 часа для DIP и 50 минут для РАСВА. Поскольку инозин метаболизируется по пути преобразования пуринов до мочевой кислоты, эксперименты с радиоактивной меткой у человека невозможны. У животных примерно 70 % от введенного

перорального инозина трансформируется до мочевой кислоты в моче, а остальная часть до нормальных метаболитов ксантина и гипоксантина.

#### Биодоступность (AUC)

В стабильных условиях восстановление фрагмента РАСВА и его метаболита в моче составило  $\geq 90\%$  от ожидаемого значения. Восстановление DIP-фрагмента и его метаболита составило  $\geq 76\%$ . В плазме крови AUC для DIP составил  $\geq 88\%$ , для РАСВА  $\geq 77\%$ .

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Повидон

Магния стеарат

Кукурузный крахмал

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше  $25^{\circ}\text{C}$ .

#### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Каждые 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммунозин доступна в едином реестре зарегистрированных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа <https://www.rceth.by>