

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. « ____ » _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
ИбуВИР

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Шәрбат, 250 мг/5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Вирусқа қарсы басқа препараттар. Инозин пранобекс.

АТХ коды J05AX05

Қолданылуы

- иммунитеті әлсіреген пациенттерде жоғарғы тыныс алу жолдарының қайталанатын инфекцияларын емдеуде қосымша дәрі ретінде
- қарапайым герпес вирусынан (*Herpes simplex*) туындаған лабиальді және бет герпесін емдеу үшін

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- препаратты қолдану кезінде подаграның жедел көріністерінің болуы
- қандағы несеп қышқылының жоғары құрамы
- жүктілік және лактация кезеңі (қолдану тәжірибесінің болмауына байланысты)
- 1 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

ИбуВИР препараты әдетте қалыптан тыс шықпайтын және әдетте ерлерде немесе екі жыныстағы егде жастағы пациенттерде кездесетін қан сарысуындағы және несептегі несеп қышқылы концентрациясының өткінші жоғарылауын тудыруы мүмкін. Несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы адам организмінде препараттың құрамына кіретін инозиннің несеп қышқылына метаболизденуіне байланысты. Бұл әсер препараттың ферменттердің бұзылған функциясымен немесе бүйрек арқылы несеп қышқылының шығарылуымен байланысты емес. Осыған байланысты ИбуВИР препаратын анамнезінде подагра, гиперурикемия, несеп-тас ауруы, сондай-ақ бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде нұсқаулар болған кезде пациенттерде сақтықпен қолдану керек. Мұндай пациенттерде емдеу кезінде несеп қышқылының деңгейін мұқият бақылау керек.

Кейбір пациенттерде аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок) дамуы мүмкін. Мұндай жағдайда ИбуВИР препаратын қолдануды тоқтату қажет.

Ұзақ емдеу кезінде бүйректе тастар түзілуі мүмкін. Егер емдеу ұзақ уақытқа (3 ай немесе одан да көп) жалғасса, қан сарысуындағы және несептегі несеп қышқылының концентрациясын, қанның формалық элементтерінің құрамын, бауыр мен бүйрек функциясын тұрақты бақылау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

ИбуВИР препаратын ксантинооксидаза тежегіштерімен (мысалы, аллопуринол), тиазидті (мысалы, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) және ілмекті диуретиктерді (фуросемид, торасемид, этакрин қышқылы) қоса, несеп қышқылының несеппен экскрециясын арттыратын препараттармен бір мезгілде ем алатын пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

ИбуВИР препаратын иммуносупрессанттармен емдеу кезінде қолдануға болмайды (емдеу аяқталғаннан кейін ғана қолдануға болады), өйткені иммуносупрессанттарды бір мезгілде қолдану ИбуВИР препаратының фармакокинетикасына және емдік әсеріне әсер етуі мүмкін.

ИбуВИР мен зидовудин препаратын (яғни азидотимидин немесе AZT) бір мезгілде қолдану зидовудин нуклеотидтерінің (яғни препараттың белсенділігінің артуы) жоғары түзілуіне әкеледі; бұл әсер механизмі күрделі және зидовудиннің плазмадағы биожетімділігін арттыруды және қан моноциттеріндегі жасушаішілік фосфорлану үдерістерін күшейтуді қамтиды. Нәтижесінде ИбуВИР препараты зидовудиннің әсерін күшейтеді.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

Препарат құрамында сахароза бар. Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сахароза-

изомальтаза тапшылығы бар пациенттер бұл дәрілік препаратты қабылдамауы тиіс.

5 мл препаратта 3250 мг сахароза бар. Мұны қант диабеті бар пациенттерде ескеру керек.

Препарат құрамында натрий бар.

60 мл препараттың құрамында 35,16 мг натрий бар (5 мл шәрбатта 2,93 мг натрий). Препаратты тұзсыз диетаны ұстанатын пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Дәрілік препарат құрамында баяу типті аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидробензоат бар.

Педиатрияда қолдану

Препарат 1 жастан асқан балаларда қолдануға арналған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты емдеуші дәрігердің пікірінше, оң әсер мүмкін қауіптен асып кетуі ықтимал жағдайларды қоспағанда, жүктілік кезінде және емшек емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

ИбуВИР препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозаны пациенттің дене салмағына және аурудың ауырлығына байланысты анықтайды. Тәуліктік дозаны күніне бірнеше рет қабылдау қажет бірнеше тең бөлікке бөлу керек.

Қайталанатын герпестік инфекцияны емдеуде ауыру, шаншу және қышыну сияқты продромальді симптомдар пайда болғаннан кейін немесе зақымданудың алғашқы ошақтары пайда болғаннан кейін препаратты қолдануды бастау керек.

Ересек пациенттер, оның ішінде егде жастағы пациенттер

Ұсынылатын тәуліктік доза дене салмағының 50 мг/кг құрайды (тәулігіне 1 кг дене салмағына 1 мл), әдетте тәулігіне 3 г (бұл 60 мл шәрбатқа сәйкес келеді), 3-4 қабылдауда. Ең жоғары доза тәулігіне 4 г құрайды (бұл 80 мл шәрбатқа сәйкес келеді).

1 жастан асқан балалар

Тәулігіне 50 мг/кг дене салмағына (әдетте тәулігіне 1 кг дене салмағына 1 мл), төмендегі кестеге сәйкес 3-4 қабылдау үшін:

<i>Дене салмағы</i>	<i>Доза</i>
10-14 кг	3 × 5 мл
15-20 кг	3 × 5-7, 5 мл
21-30 кг	3 × 7,5-10 мл
31-40 кг	3 × 10-15 мл
41-50 кг	3 × 15-17, 5 мл

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған

Дұрыс дозалау үшін қаптамада пропилен өлшеуіш стақан қоса беріледі.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы әдетте 5-14 күнді құрайды. Препаратты қабылдауды симптомдар жоғалғаннан кейін 1-2 күн бойы жалғастыру керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Несеп қышқылының жоғары концентрациясын қоспағанда, күрделі жағымсыз әсерлердің ықтималдығы аз.

Емі: симптоматикалық және демеуші шаралар.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Препараттың келесі дозасын өткізіп алған кезде оны мүмкіндігінше тезірек қабылдау керек. Егер келесі дозаны қабылдауға аз уақыт қалса, оны жоспарланған уақытта қабылдау керек. Препараттың өткізіп алған дозасын өтеу үшін қос дозаны қабылдауға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерден кеңес алыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Дәрілік препаратты қолдану кезінде ересектерде, балалар мен жасөспірімдерде тұрақты байқалатын жалғыз жағымсыз әсер қан сарысуындағы және несептегі несеп қышқылы концентрациясының өткінші жоғарылауы (әдетте қалыпты мәндер ауқымы шегінде) болып табылады. Әдетте ем аяқталғаннан кейін бірнеше күн өткен соң несеп қышқылының деңгейі бастапқы мәніне оралады.

Төменде пациенттерде байқалған жағымсыз реакциялар көрсетілген. Жағымсыз реакциялардың жиілігі былайша жіктелді:

өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Өте жиі

- қандағы несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы, несептегі несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы

Жиі

- бас ауыруы
- бас айналу
- құсу, жүрек айну, эпигастриядағы жайсыздық
- қышыну, бөртпе
- буындарда ауырсыну (артралгия)
- әлсіздік, дімкәстік

- қандағы мочеви́на концентрациясының жоғарылауы, қандағы трансаминазалар мен сілтілі фосфатаза белсенділігінің жоғарылауы

Жиі емес

- ашуланшақтық
- ұйқышылдық
- ұйқысыздық
- диарея, іш қату
- несеп көлемінің ұлғаюы (полиурия)

Белгісіз

- ангионевроздық ісіну, аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакция
- есекжем
- эритема
- эпигастриядағы ауыруы
- вертиго

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл шәрбаттың құрамында

белсенді зат - инозин пранобекс, 50 мг

қосымша заттар: сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), лимон қышқылы моногидраты, натрий цитраты, құлпынай хош иістендіргіші, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден ақшыл-сары түске дейінгі мөлдір шәрбат.

Шығарылу түрі және қаптамасы

150 мл шәрбаттан сыйымдылығы 180 мл, балалардан қорғау құрылғысы бар бұрандалы полиэтилен қақпақпен (ПЭВП) және тығыздалған тығынмен (ПЭНП), алғашқы ашуды бақылау сақинасы (ПЭВП) және ішіне салынған III типті қара шыны құтыда.

1 құтыдан сыйымдылығы 20 мл пропилен өлшеуіш стақанмен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Қаптаманы алғаш ашқаннан кейінгі жарамдылық мерзімі: 6 ай.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Құтыны тығыз жауып сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«ПОЛЬФАРМА» АҚ фармацевтикалық зауыты

Серадздегі Медана бөлімі

Польской Организации Войсковой көшесі 57, 98-200 Серадз, Польша

Телефон нөмірі: +48 58 5631600

Факс нөмірі: +48 58 5622353

Электронды пошта: phv@polpharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта infomed@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта: complaints@santo.kz; phv@santo.kz