

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ИбуВИР

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 250 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Противовирусные препараты для системного применения.
Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные
препараты другие. Инозин пранобекс.

Код АТХ J05AX05

Показания к применению

- в качестве вспомогательного средства при терапии рецидивирующих инфекций верхних дыхательных путей у пациентов с ослабленным иммунитетом
- для лечения лабиального и лицевого герпеса, вызванного вирусом простого герпеса (*Herpes simplex*)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- наличие на момент применения препарата острых проявлений подагры
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови
- беременность и период лактации (в связи с отсутствием опыта применения)
- детский возраст до 1 года

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат ИбуВИР может вызывать преходящее повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, обычно не выходящее за пределы нормы и, как правило, встречающееся у мужчин или у пациентов пожилого возраста обоих полов. Повышение концентрации мочевой кислоты обусловлено тем, что в организме человека инозин, входящий в состав препарата, метаболизируется до мочевой кислоты. Этот эффект не связан с вызванным препаратом нарушением функции ферментов или выведения мочевой кислоты почками. В этой связи препарат ИбуВИР следует применять с осторожностью у пациентов при наличии в анамнезе указаний на подагру, гиперурикемию, мочекаменную болезнь, а также у пациентов с нарушением функции почек. У таких пациентов во время лечения следует тщательно контролировать уровень мочевой кислоты.

У некоторых пациентов могут развиваться тяжелые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок). В таком случае применение препарата ИбуВИР необходимо прекратить.

При продолжительном лечении возможно образование камней в почках. Если лечение продолжается в течение длительного времени (3 месяца или более), следует регулярно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, содержание форменных элементов крови, функцию печени и почек.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат ИбуВИР следует с осторожностью применять у пациентов, одновременно получающих лечение ингибиторами ксантиноксидазы (например, аллопуринол), препаратами, повышающими экскрецию мочевой кислоты с мочой, включая тиазидные (например, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Не следует применять препарат ИбуВИР во время терапии иммуносупрессантами (допускается применение только после завершения лечения), поскольку одновременное применение иммуносупрессантов может повлиять на фармакокинетику и терапевтическое действие препарата ИбуВИР.

Одновременное применение препарата ИбуВИР и зидовудина (т.е. азидотимидина или AZT) приводит к повышенному образованию зидовудиновых нуклеотидов (т.е. увеличенной активности препарата); механизм данного эффекта сложен и включает повышение биодоступности зидовудина в плазме и усиление процессов внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах крови. В результате препарат ИбуВИР усиливает действие зидовудина.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, дефицитом сахаразы-изомальтазы не должны принимать этот лекарственный препарат.

В 5 мл препарата содержится 3250 мг сахарозы. Это следует учитывать у пациентов с сахарным диабетом.

Препарат содержит натрий.

В 60 мл препарата содержится 35,16 мг натрия (2,93 мг натрия в 5 мл сиропа). Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, соблюдающих бессолевую диету.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидробензоат, которые могут вызывать аллергические реакции замедленного типа.

Применение в педиатрии

Препарат предназначен для применения у детей старше 1 года.

Во время беременности или лактации

Препарат не следует применять во время беременности и период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда, по мнению лечащего врача, положительный эффект может перевешивать возможный риск.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат ИбуВИР не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозу определяют в зависимости от массы тела пациента и тяжести заболевания. Суточную дозу следует разделить на несколько равных частей, которые необходимо принимать несколько раз в день.

При терапии рецидивирующей герпетической инфекции важно начинать применение препарата после появления продромальных симптомов, таких как боль, покалывание и зуд, или сразу после возникновения первых очагов поражения.

Взрослые пациенты, в том числе пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела (1 мл на 1 кг массы тела в сутки), обычно 3 г в сутки (что соответствует 60 мл сиропа), в 3–4 приема. Максимальная доза составляет 4 г в сутки (что соответствует 80 мл сиропа).

Дети старше 1 года

50 мг/кг массы тела в сутки (обычно 1 мл на 1 кг массы тела в сутки), за 3–4 приема в соответствии с таблицей ниже:

<i>Масса тела</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

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Для правильного дозирования к упаковке прилагается пропиленовый мерный стаканчик.

Длительность лечения

Продолжительность лечения обычно составляет 5–14 дней. Прием препарата следует продолжать в течение 1–2 дней после исчезновения симптомов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Вероятность серьезных нежелательных эффектов, за исключением повышенной концентрации мочевой кислоты, мала.

Лечение: симптоматические и поддерживающие мероприятия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы скомпенсировать пропущенную дозу препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Во время применения лекарственного препарата, единственным побочным эффектом, устойчиво наблюдающимся у взрослых, детей и подростков, является преходящее повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче (обычно в пределах диапазона нормальных значений). Обычно через несколько дней после завершения терапии уровень мочевой кислоты возвращается к исходному значению.

Ниже указаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Очень часто

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в моче

Часто

- головная боль
- головокружение
- рвота, тошнота, дискомфорт в эпигастрии
- зуд, сыпь
- боль в суставах (артралгия)
- слабость, недомогание
- повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в крови

Нечасто

- нервозность
- сонливость
- бессонница
- диарея, запор
- увеличение объема мочи (полиурия)

Неизвестно

- ангионевротический отек, гиперчувствительность, анафилактическая реакция
- крапивница
- эритема
- боль в эпигастрии
- вертиго

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл сиропа содержит

активное вещество - инозин пранобекс, 50 мг

вспомогательные вещества: сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, клубничный ароматизатор, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный сироп от бесцветного до светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 150 мл сиропа во флаконах из темного стекла типа III, емкостью 180 мл, укупоренные навинчивающейся полиэтиленовой крышкой (ПЭВП) с устройством защиты от детей и уплотненной пробкой (ПЭНП), с кольцом контроля первого вскрытия (ПЭВП) и прокладкой внутри.

По 1 флакону вместе с пропиленовым мерным стаканчиком, емкостью 20 мл и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Срок годности после первого вскрытия упаковки: 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Флакон хранить плотно укупоренным.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz; phv@santo.kz