

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

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

Саудалық атауы
ИбуВИР

Халықаралық патенттелмеген атауы
Инозин пранобекс

Дәрілік түрі, дозалануы
Таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы дәрілер. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Вирусқа қарсы басқа препараттар. Инозин Пранобекс
АТХ коды J05AX05

Қолданылуы

- иммунитеті әлсіреген және жоғарғы тыныс алу жолдарының қайталанатын инфекциялары бар адамдардағы емдеудің қосымша әдісі

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жедел подагра ұстамасы, сондай-ақ несепте және қанда несеп қышқылының концентрациясы жоғары пациенттер
- несеп-тас ауруы
- жүктілік және бала емізу кезеңі (қолдану тәжірибесінің болмауына байланысты)
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

ИбуВИР препараты, әдетте, қалыпты диапазон шегінде (0,18-0,42 ммоль/л)

қан сарысуында және несепте, әсіресе ерлерде мен екі жыныстың да егде жастағы адамдарында несеп қышқылы концентрациясының уақытша жоғарылауын тудыруы мүмкін. Несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы инозиннің оның түзілімдеріндегі катаболизм метаболизміне байланысты, бірақ ферменттің немесе бүйрек клиренсінің негізгі функцияларының өзгеруімен байланысты емес. Сондықтан ИбуВИР препаратын анамнезінде подаграсы, қандағы несеп қышқылы деңгейінің жоғарылауы, несеп тастары және бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек. Бұл пациенттерде емдеу кезінде несеп қышқылының деңгейін мұқият бақылау керек.

ИбуВИР препаратымен ұзақ емдеген кезде (3 айдан астам) әрбір пациентте қан сарысуындағы және несептегі несеп қышқылының концентрациясын, жалпы қан талдауының көрсеткіштерін, бауыр мен бүйрек функциясын (трансаминазалардың белсенділігі, креатинин деңгейі) тұрақты бақылау керек.

Ұзақ ем қабылдайтын пациенттерде несептағарда тастар пайда болу мүмкіндігі бар.

Кейбір пациенттерде аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилаксия) дамуы мүмкін. Мұндай жағдайларда ИбуВИР препаратымен емдеуді тоқтату керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

ИбуВИР препаратын ксантинооксидаза тежегіштерін (мысалы, аллопуринол) немесе несеппен несеп қышқылының бөлінуін ұлғайтатын препараттармен, оның ішінде диуретиктермен, тиазидті (мысалы, гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид), сондай-ақ ілмекті (фуросемид, торасемид, этакрин қышқылы) диуретиктермен бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

ИбуВИР препаратын иммуносупрессорлармен ем алу кезінде және емді тоқтатқаннан кейін бірден қолдануға болмайды, өйткені оларды бір мезгілде қолдану ИбуВИР препаратының фармакокинетикасын өзгерту жолымен оның емдік әсеріне ықпал етуі мүмкін. ИбуВИР препаратын және азидотимидинді бір мезгілде қолданғанда зидовудин әсерінің күшеюі есебінен нуклеотидтердің түзілуі артады, мысалы, азидотимидиннің биожетімділігінің артуы және моноциттерде жасушаішілік фосфорланудың ұлғаюы салдарынан ИбуВИР зидовудин әсерін күшейтеді.

Арнайы сақтандырулар

Препараттың құрамында қосымша зат ретінде әр таблеткада (26,00мг) натрий крахмалы гликоляты А типі бар. Сондықтан тұзсыз диетаны ұстанатын адамдарға тағайындау кезінде сақ болу керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

ИбуВИР препаратын жүктілік кезінде және бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды, өйткені қолдану қауіпсіздігі зерттелмеген. Инозин пранобекстің емшек сүтіне өтетіні белгісіз.

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

Көлік құралдарын немесе басқа механизмдерді басқару кезінде препараттың реакция жылдамдығына әсері зерттелмеген. Инозин пранобекс фармакодинамикасын ескерсе, бұл дәрілік препараттың автомобильді басқару және механизмдерді пайдалану қабілетіне әсер етуінің ықтималдығы аз.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Доза пациенттің дене салмағына және аурудың ауырлығына байланысты анықталады. Күніне бірнеше рет қабылдау үшін тәуліктік доза тең бөліктерге бөлінуі тиіс. Емдеу ұзақтығы, әдетте, 5-14 күн. Препаратты қабылдауды симптомдардың айқындығы азайғаннан кейін тағы 1-2 күн бойы жалғастыру керек. Егер 5-14 күннен кейін жағдай жақсармаса немесе нашарласа, пациент емдеуші дәрігерімен байланысуы керек.

Ересек пациенттерде, оның ішінде егде жастағы адамдарда ұсынылатын тәуліктік доза дене салмағына 50 мг/кг құрайды, яғни 6-дан 8 таблеткаға дейін немесе тәулігіне 3-4 рет 2 таблеткадан.

Ең жоғары доза тәулігіне 4 г (8 таблетка) құрайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

6 жастан асқан балалар үшін тәуліктік доза бірнеше қабылдауға тағайындалатын дене салмағының 50 мг/кг құрайды немесе мынадай кестені пайдалануға болады:

Дене салмағы	Тәуліктік доза
10-14 кг	1 – 1.5 таб.
15-20 кг	1.5 - 2 таб.
21-30 кг	2 - 3 таб.
31-40 кг	3 - 4 таб.
41-50 кг	4 - 5 таб.

Енгізу әдісі және жолы

Тек ішке қабылдауға арналған. Қабылдауды жеңілдету үшін таблеткаларды ұсақтап, аз мөлшерде суда ерітуге болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

ИбуВИР артық дозалануының бірде-бір жағдайы тіркелген жоқ.

Симптомдары: артық дозаланған жағдайда қан сарысуында және несепте несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы күтіледі.

Емі: демеуші және симптоматикалық ем

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Қабылданбай қалған дозаның орнын толтыру үшін екі есе дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерге кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі

- қандағы несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы, несеп қышқылы концентрациясының несепте жоғарылауы

Жиі

- бас ауыруы, вертиго (жүйелі бас айналу), қажу, дімкәстік.
- жүрек айнуы, құсу, эпигастрий аймағындағы жайсыздық
- қышыну, бөртпе
- артралгия
- трансаминазалар, сілтілі фосфатаза белсенділігінің жоғарылауы немесе қан мочевинасы азотының (ҚМА) жоғарылауы

Жиі емес

- ашушаңдық, ұйқышылдық немесе ұйқысыздық
- диарея, іш қату
- полиурия (бөлінетін несеп көлемінің ұлғаюы)

Белгісіз

- бас айналу
- ангионевроздық ісіну, аса жоғары сезімталдық реакциялары, есекжем, анафилаксиялық реакциялар, анафилаксиялық шок
- эпигастрий аймағындағы ауырсыну
- эритема

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - инозин пранобекс 500.00 мг

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, повидон, натрий крахмалы гликоляты А типі, магний стеараты

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша пішінді, екі беті дөңес, бір жағында сызығы бар, ақтан ақшыл сары түске дейінгі таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридті/поливинилденхлоридті) үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2, 3, 5 немесе 6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдерінде бекітілген нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Дәрілік препараты бар қорапшалар картон қораптарға салынады.

Қорапшаға салмай қаптауға рұқсат етіледі: пішінді ұяшықты қаптамалар медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтармен бірге картон қораптарға салынады, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар саны қаптамалардың санына қарай қоса салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, құрғақ жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы,

Шымкент қ., Рашидов көш., 81

телефон нөмірі +7 7252 (610151), автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

электронды поштасы complaints@santo.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды поштасы complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) 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 көш., 81
Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электронды поштасы phv@santo.kz; infomed@santo.kz