

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нормомед®

Регистрационный номер: ЛП-004000

Торговое наименование: Нормомед®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Инозин пранобекс

Лекарственная форма: Сироп

Состав

100 мл сиропа содержит:

действующее вещество:

Инозин пранобекс 5,00 г

вспомогательные вещества:

Сахароза 65,00 г

Глицерол 5,00 г

Метилпарагидроксибензоат 0,18 г

Пропилпарагидроксибензоат 0,02 г

Цитрусовый ароматизатор 0,50 г

Вода очищенная до 100 мл

Описание: Прозрачная, слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: J05AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Иммуностимулирующее средство, обладающее противовирусным действием. Представляет собой комплекс, содержащий инозин и соль пара-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1:3.

Эффективность комплекса определяется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов. Нормомед® блокирует размножение вирусных частиц путем повреждения генетического аппарата, стимулирует активность макрофагов, пролиферацию лимфоцитов и образование цитокинов. Второй компонент повышает доступность препарата Нормомед® для лимфоцитов. Уменьшает клинические проявления вирусных заболеваний, ускоряет реконвалесценцию, повышает резистентность организма.

При назначении препарата Нормомед® в качестве вспомогательного лекарственного средства при инфекционном поражении слизистых оболочек и кожи, вызванных вирусом *Herpes simplex*, происходит более быстрое заживление пораженной поверхности, чем при лечении традиционным способом. Реже возникают новые пузырьки, отеки, эрозии и рецидивы болезни. При своевременном применении препарата сокращается частота возникновения вирусных инфекций, снижается длительность и тяжесть заболевания.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро и практически полностью (>90 %) всасывается и обладает хорошей биодоступностью. При приеме внутрь в дозе 1500 мг C_{max} инозина пранобекса достигается через 1 ч и составляет 600 мкг/мл. Не определяется в крови спустя 2 ч после приема. Нормомед® состоит из инозина и соли пара-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом. Каждый из компонентов инозина пранобекса быстро подвергается метаболизму. Практически 100 % метаболитов обнаруживаются в моче в интервале от 8 до 24 ч с момента приема. Инозин подвергается метаболизму по циклу, типичному для пуриновых нуклеотидов, с образованием мочевой кислоты, концентрация которой в сыворотке крови может повышаться. В результате возможно образование кристаллов мочевой кислоты в мочевых путях. Повышение концентрации мочевой кислоты носит нелинейный характер и может изменяться на $\pm 10\%$ в течение 1-3 ч после приема препарата внутрь. В результате метаболизма пара-ацетамидобензойной кислоты образуется орто-ацилглюкуронид; N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида. AUC пара-ацетамидобензойной кислоты >88 %, AUC N,N-диметиламино-2-пропанола $\rightarrow 77\%$. Кумуляция препарата в организме не обнаружена. Инозин и его метаболиты экскретируются с мочой. При достижении C_{ss} при приеме ежедневной дозы 4 г суточная экскреция с мочой пара-ацетамидобензойной кислоты и ее метаболита составляет примерно 85 % принятой дозы; $T_{1/2}$ — 50 мин, $T_{1/2}$ N,N-диметиламино-2-пропанола — 3-5 ч. Полная элиминация инозин пранобекса и его метаболитов из организма наступает в течение 48 ч.

Показания к применению

Лечение гриппа и других ОРВИ в составе комплексной терапии.

Лечение лабиального герпеса (*Herpes simplex*) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим компонентам препарата;
- подагра;
- мочекаменная болезнь;
- хроническая почечная недостаточность;
- аритмии;
- беременность;
- период кормления грудью;
- детский возраст до 3 лет (масса тела до 15-20 кг);
- дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой почечной или печеночной недостаточности, при сахарном диабете и длительном применении препарата Нормомед®. Если вы принимаете какой-либо из перечисленных лекарственных препаратов или страдаете от указанных выше состояний, перед применением препарата Нормомед® вам следует проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан беременным и женщинам, кормящим грудью, т.к. безопасность препарата не исследовалась.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды, через равные промежутки времени (8 или 6 ч) 3-4 раза в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет: По 20 мл сиропа 3-4 раза в сутки.

Дети от 3 до 12 лет: 50 мг на 1 кг массы тела в сутки, разделенные на 3-4 приема.

Для детей старше 3 лет препарат назначается в соответствии с таблицей:

Масса тела	Разовая доза при приеме 3 раза в сутки	Максимальная суточная доза
15 - 20 кг	5 - 6,5 мл	15 - 20 мл/сут
21 - 30 кг	7 - 10 мл	21 - 30 мл/сут
31 - 40 кг	10 - 13 мл	31 - 40 мл/сут
41 - 50 кг	13,5 - 16,5 мл	41 - 50 мл/сут

При гриппе и других ОРВИ лечение продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжить в течение 1-2 дней.

При лабиальном герпесе лечение продолжается от 5 до 10 дней до исчезновения симптомов инфекции.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста.

Длительность лечения без консультации с врачом не более 5 дней. Решение о продолжении терапии препаратом более 5 дней принимается лечащим

врачом на основании клинической картины заболевания.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота побочных эффектов распределяется следующим образом: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие; нечасто - нервозность, сонливость, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии; нечасто - диарея, запор.

Со стороны гепатобилиарной системы: часто - повышение активности печеночных ферментов, щелочной фосфатазы.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто - зуд, сыпь.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - полиурия.

Аллергические реакции: нечасто - пятнисто-папулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Общие расстройства: часто - боль в суставах, обострение подагры.

Лабораторные и инструментальные данные: часто - повышение концентрации азота мочевины крови.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота), так как это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

Совместное применение препарата с зидовудином приводит к увеличению концентрации зидовудина в плазме крови и удлиняет его период полувыведения. Таким образом, при совместном применении препарата с зидовудином может потребоваться коррекция дозы зидовудина.

Если Вы применяете вышеперечисленные лекарственные препараты или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Нормомед® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Нормомед®, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток).

Поскольку инозин выводится из организма в форме мочевой кислоты, при назначении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек, необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.

У пожилых пациентов чаще, чем у пациентов среднего возраста, происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию.

Нормомед® следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Нормомед® содержит 650 мг сахарозы в 1 мл сиропа, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Сохраняйте инструкцию. Она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на психомоторные функции организма и способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Форма выпуска

Сироп 50 мг/мл.

По 120 мл, 180 мл, 240 мл во флаконы темного стекла (тип III, Евр. Фарм.), закупоренные навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с полипропиленовым мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности после первого вскрытия флакона —3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Предприятие-производитель:

АВС Фармацойтичи С.п.А., Италия

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо) - 10015, Ивреа (Турин).

Упаковщики:

АВС Фармацойтичи С.п.А., Италия

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо) - 10015, Ивреа (Турин)

или

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.