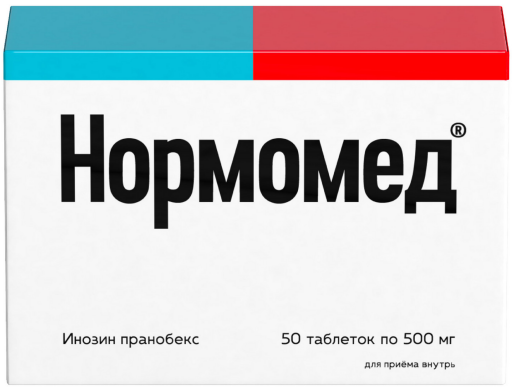
Инструкция по применению
Нормомед Таблетки 500 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обнинская химико-фармацевтическая компания
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Инозин пранобекс
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом, с риской на одной стороне

Действующее вещество

Инозин пранобекс

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: Инозин Пранобекс 500,0 мг Вспомогательные вещества: Микрокристаллическая целлюлоза 33,5 мг Перлитол флеш (маннитол – 80 % и кукурузный крахмал – 20 %) 33,5 мг Карбоксиметилкрахмал натрия 67,0 мг Повидон К-17 10,0 мг Магния стеарат 6,0 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация ингредиентов в плазме крови определяется через 1-2 ч. Быстро подвергается мета-болизму и выделяется через почки.
Метаболизируется аналогично эндогенным пуриновым нуклеотидам с образованием мочевой кислоты. N,N-диметиламино-2-пропанол метаболизируется до N-оксида, а 4-ацетамидобензоат – до о-ацилглюкуронида. Не обнаружено кумуляции препарата в организме. Период полувыведения (T½) составляет 3,5 ч для N,N-диметиламино-2-пропанола и 50 мин – для 4-ацетамидобензоата. Препарат и его метаболиты из организма выводятся почками в течение 24-48 ч.

Показания

Лечение гриппа и других ОРВИ • инфекции, вызываемые вирусом герпеса I и II типов: генитальный и лабиальный герпес, герпетический кератит, ветряная оспа, опоясывающий лишай • инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барра • цитомегаловирусная инфекция • корь тяжелого течения • папилломавирусная инфекция: папилломы гортани/голосовых связок (фиброзного типа), папилломавирусная инфекция половых органов у мужчин и женщин, бородавки • подострый склерозирующий панэнцефалит • контагиозный моллюск.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды. Рекомендуемая суточная доза для взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше (масса тела свыше 15-20 кг) составляет 50 мг/кг массы тела в 3-4 приема, что составляет в среднем для взрослых – 6-8 таблеток в сутки, для детей - по 1/2 таблетки на 5 кг массы тела в сутки. При тяжелых формах инфекционных заболеваний доза может быть увеличена индивидуально до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4-6 приемов. Максимальная суточная доза для взрос-лых 3-4 г/день, для детей в возрасте 3 лет и старше –50 мг/кг/сут. Продолжительность лечения: При острых заболеваниях продолжительность лечения у взрослых и детей обычно от 5 до 14 дней. Лечение необходимо продолжать в течение 2 дней после исчезновения клинических симптомов. При необходимости, длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача. При хронических рецидивирующих заболеваниях лечение у взрослых и детей проводится несколькими курсами продолжительностью 5-10 дней с интервалами 8 дней. В ходе поддерживающей терапии доза может быть снижена до 500-1000 мг/сут (1-2 таблетки) в течение 30 дней. При герпетической инфекции взрослым и детям назначают в течение 5-10 дней до исчезновения симптомов заболевания, в бессимптомный период – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 30 дней для уменьшения числа рецидивов. При папилломавирусной инфекции взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в день, детям – по 1/2 таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в течение 14-28 дней в виде монотерапии. При дисплазии шейки матки, ассоциированной с вирусом папилломы человека, назначают по 2 таблетки 3 раза в день в течение 10 дней, далее проводят 2-3 аналогичных курса с интервалом в 10-14 дней. При рецидивирующих остроконечных кондиломах взрослым препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в день, детям – по 1/2 таблетки на 5 кг/массы тела в сутки в 3-4 приема в день либо в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением в течение 14-28 дней, далее с трехкратным повторением указанного курса с интервалами в 1 мес. Применение у пожилых пациентов. Необходимости в коррекции дозы нет, препарат применяется так же, как у пациентов среднего возраста. Следует учитывать, что у пожилых пациентов чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста. Применение у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. На фоне лечения препаратом Нормомед® следует каждые 2 недели проводить контроль содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. Контроль активности печеночных ферментов рекомендуется проводить каждые 4 недели при длительных курсах лечения препаратом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к инозину пранобексу и другим компонентам препарата подагра мочекаменная болезнь хроническая почечная недостаточность аритмии беременность и период грудного вскармливания детский возраст до 3 лет (масса тела до 15-20 кг). С осторожностью Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с ингибиторами ксантиноксидазы, диуретиками, зидовудином, при острой печеночной недостаточности.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: частые – >1 % и <10 % нечастые – >0,1 % и <1 %. Со стороны нервной системы: частые – головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость нечастые – нервозность, сонливость, бессонница. Со стороны ЖКТ: частые – снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии нечастые – диарея, запор. Со стороны печени и желчевыводящих путей: частые – временное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в плазмекрови, повышение концентрации мочевины в плазме крови. Со стороны кожи и подкожных тканей: частые – зуд, сыпь нечастые – макулопапулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечастые – полиурия. Общие расстройства: частые – боль в суставах, обострение подагры. Лабораторные и инструментальные данные: частые - повышение концентрации азота мочевины крови.

Передозировка

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект препарата. Препарат следует применять с осторожностью пациентам, принимающим одновременно ингибиторы ксантиноксидазы (аллопуринол) или препараты, способные блокировать канальцевую секрецию мочевой кислоты, например, 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 последнего в плазме крови и удлиняет его T½ (при совместном применении может потребоваться коррекция дозы зидовудина).

Особые указания

Перед началом лечения следует проконсультироваться с врачом. Нормомед®, как и другие противовирусные средства, наиболее эффективен при острых вирусных инфекциях, если лечение начато на ранней стадии болезни (лучше с первых суток). После 2-х недель применения препарата следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче. При длительном приеме после 4-х недель целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность печеночных трансаминаз в плазме крови, креатинин, мочевая кислота). Пациенты со значительно повышенной концентрацией мочевой кислоты в организме могут одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию. На фоне лечения необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении препарата одновременно с препаратами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек. Нормомед® следует с осторожностью применять у пациентов с острой печеночной недостаточностью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени. Влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами Влияние препарата на скорость психомоторных реакций не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.