**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Вирунозин®, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь**

Действующее вещество: инозин пранобекс

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Вирунозин®, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вирунозин®.

3. Прием препарата Вирунозин®.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Вирунозин®.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. **Что из себя представляет препарат Вирунозин®, и для чего его применяют**

Препарат Вирунозин® содержит действующее вещество инозин пранобекс, относящееся к группе противовирусных средств.

**Показания к применению**

Препарат Вирунозин® применяется у взрослых и детей от 12 лет с массой тела ≥ 60 кг.

* Грипп и острые респираторные вирусные инфекции (вирусные инфекции, которые поражают, в основном, нос, горло, бронхи (пути для согревания, увлажнения, очищения и проведения воздуха в легкие) и иногда сами легкие);
* Инфекции, вызванные вирусом простого герпеса 1, 2, 3 и 4 типов: генитальный и лабиальный герпес (проявляется в виде однократного или повторяющегося поражения эпителия в области гениталий и губ соответственно), герпетический кератит (воспалительное заболевание роговицы), опоясывающий лишай (высыпания на коже с сильным болевым синдромом), ветряная оспа (появление на коже и слизистых оболочках сыпи в виде мелких пузырьков), инфекционный мононуклеоз, вызванный вирусом Эпштейна-Барр (лихорадочное состояние, поражение зева, лимфоузлов, селезенки и печени, изменение состава крови);
* Цитомегаловирусная инфекция;
* Корь тяжелого течения;
* Папилломавирусная инфекция: папилломы гортани и голосовых связок (фиброзного типа), генитальные папилломавирусные инфекции у мужчин и женщин, бородавки;
* Подострый склерозирующий панэнцефалит;
* Контагиозный моллюск.

**Способ действия препарата Вирунозин®**

Инозин пранобекс – двухкомпонентный комплекс, обладающий иммуностимулирующей активностью и неспецифическим противовирусным действием. Эффективность комплекса определяется присутствием инозина, второй компонент повышает его доступность для лимфоцитов. Механизм противовирусного действия инозина пранобекса связан с подавлением размножения вирусов. Так же он повышает продукцию лимфоцитами обладающих противовирусными свойствами интерферонов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Вирунозин®**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Вирунозин®:**

* Если у Вас повышенная чувствительность к инозину пранобексу и к любым другим компонентам препарата, которые перечислены в разделе 6 листка‑вкладыша;
* Если у Вас подагра;
* Если у Вас мочекаменная болезнь;
* Если у Вас хроническая почечная недостаточность;
* Если у Вас аритмии;
* Если у Вас беременность, период грудного вскармливания.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Вирунозин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

После 2 недель применения препарата следует провести контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче.

При длительном приеме (после 4 недель применения) целесообразно каждый месяц проводить контроль функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина, мочевой кислоты в сыворотке крови).

Если у Вас значительно повышена концентрация мочевой кислоты в организме, то Вы можете одновременно принимать препараты, понижающие ее концентрацию. На фоне лечения необходимо контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови при назначении препарата одновременно с лекарственными средствами, увеличивающими концентрацию мочевой кислоты или препаратами, нарушающими функцию почек.

Сообщите врачу, если у Вас есть проблемы с печенью, поскольку препарат подвергается метаболизму в печени.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет (масса тела до 15-20 кг) поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 3 до 12 лет (масса тела до 60 кг) в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы.

**Другие препараты и Вирунозин®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Иммунодепрессанты ослабляют иммуностимулирующий эффект инозина пранобекса.

Инозин пранобекс 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), т.к. это может приводить к повышению концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

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

**Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте Вирунозин® при беременности и в период грудного вскармливания, так как безопасность применения не установлена.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние инозина пранобекса на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не исследовалось. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения головокружения и сонливости.

**Препарат Вирунозин® содержит** сорбитол, поэтому он может оказывать слабое слабительное действие.

Сорбитол содержит 2,6 ккал/г.

В 1 пакете содержится 7,59 ккал.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

1. **Прием препарата Вирунозин®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза:**

Взрослым назначают от 3000 до 4000 мг/сут, разделенных на 3 – 4 приема.

У взрослых при тяжелых инфекционных заболеваниях доза может быть увеличена до 100 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4 – 6 приемов. Максимальная суточная доза у взрослых составляет 3000 – 4000 мг в сутки.

**Продолжительность терапии**

*При острых заболеваниях*: лечение обычно продолжается от 5 до 14 дней. После исчезновения симптомов лечение следует продолжить в течение 1 – 2 дней или более, в зависимости от показаний. При необходимости длительность лечения может быть увеличена индивидуально под контролем врача.

*При хронических рецидивирующих заболеваниях*: лечение у взрослых проводится курсами продолжительностью 5 – 10 дней с интервалами 8 дней.

Длительность поддерживающего лечения может составить до 30 дней, при этом доза может быть снижена до 1000 мг/сут.

*Герпетические инфекции*: лечение продолжается в течение 5 – 10 дней до исчезновения симптомов.

*Папилломавирусные инфекции*: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14 – 28 дней взрослым в дозе 1000 мг 3 раза/сут.

*Рецидивирующие остроконечные кондиломы*: в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается взрослым в дозе 1000 мг 3 раза/сут. Проводят 3 курса по 14 – 28 дней с интервалом 1 месяц.

*Дисплазия шейки матки, ассоциированная с папилломавирусом человека*: 2 – 3 курса по 1000 мг 3 раза/сут в течение 10 дней с интервалом 10 – 14 дней.

**Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет (масса тела до 15-20 кг) поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 3 до 12 лет с массой тела до 60 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы.

Детям в возрасте 12 лет и старше (масса тела ≥ 60 кг) назначают в дозе 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 3-4 приема. Максимальная суточная доза у детей – 50 мг/кг в сутки.

*При хронических рецидивирующих заболеваниях*: лечение у детей проводится курсами продолжительностью 5 – 10 дней с интервалами 8 дней.

*Папилломавирусные инфекции*: в качестве монотерапии препарат назначается на протяжении 14 – 28 дней детям в дозе 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 3-4 приема.

*Рецидивирующие остроконечные кондиломы*: в качестве монотерапии или в комбинации с хирургическим лечением препарат назначается детям в дозе 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 3-4 приема. Проводят 3 курса по 14 – 28 дней с интервалом 1 месяц.

**Путь и способ применения**

Препарат предназначен для приема внутрь.

Растворить содержимое одного пакета в 100 мл кипяченой горячей воды.

Препарат принимают внутрь после еды, через равные промежутки времени   
(8 или 6 ч) 3 – 4 раза/сут.

**Если Вы приняли препарат Вирунозин® больше, чем следовало**

При передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

В состав препарата как вспомогательное вещество входит сорбитол, который при передозировке может оказать умеренное послабляющее действие.

**Если Вы забыли принять препарат Вирунозин**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Вирунозин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась нечасто** (может возникать не более чем 1 человека из 100) **или с неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

• затрудненное дыхание или глотание;

• головокружение;

• отек лица, губ, языка или горла;

• сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вирунозин®.**

**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

• отклонения показателей анализа крови и мочи, которые могут помочь врачу оценить нарушения обмена веществ: высокий уровень мочевой кислоты и (или) мочевины.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

• головная боль, головокружение, утомляемость, плохое самочувствие, слабость;

• снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в эпигастрии;

• зуд, сыпь;

• боль в суставах, обострение подагры;

• отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени и (или) почек: временное повышение трансаминаз и щелочной фосфатазы;

• отклонения показателей анализа крови и мочи, которые могут помочь врачу оценить нарушения обмена веществ: высокий уровень азота мочевины.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

• нервозность, сонливость, бессонница;

• диарея (понос), запор;

• полиурия (увеличение количества выделенной мочи за сутки).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

• покраснение кожи или слизистой оболочки (эритема).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

1. **Хранение препарата Вирунозин®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на пакете после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25ºС.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Вирунозин® содержит**

Действующим веществом является инозин пранобекс

Каждый пакет с порошком содержит 1000 мг инозина пранобекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сорбитол, повидон К25, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор яблочный, сахарин натрия.

Препарат Вирунозин® содержит сорбитол (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Вирунозин® и содержимое упаковки**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с ароматом яблока. Допускается наличие вкраплений бледно-желтого цвета.

После растворения порошка образуется прозрачный или опалесцирующий раствор с ароматом яблока. Допускается наличие незначительного аморфного или хлопьевидного осадка.

По 4000 мг препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (ламинаты на основе фольги, бумаги, полимеров).

По 10 пакетов: 10 отдельных пакета или 5 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

По 20 пакетов: 20 отдельных пакетов или 10 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

По 30 пакетов: 30 отдельных пакетов или 15 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247

Тел./Факс: +7 (812) 677–89–82; +7 (812) 207-15-27

Адрес электронной почты: pharmprod@pharmprod.ru

**Производитель**

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

198216, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево,

проспект Ленинский, д. 140, лит. Ж, помещ. 1Н/2Н/5Н

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247

Тел./Факс: +7 (812) 677–89–82

Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.