



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ИММУНОКТА®

Торговое название препарата: Иммунокта®

Действующее вещество (МНН): метизопринол (инозин пранобекс)

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

каждая таблетка содержит:

активное вещество: 500 мг метизопринола (инозин пранобекс),

вспомогательные вещества: повидон, магния стеарат, кукурузный крахмал.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Риски предназначена для деления таблетки на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства прямого действия

Код АТХ: J05AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активное вещество инозин пранобекс (комплекс инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с 1-диметиламино-2-пропанолом в молярном соотношении 1:3) проявляет прямое противовирусное и иммуностимулирующее действие. Инозин пранобекс является синтетическим производным пурина. Прямое противовирусное действие обусловлено связыванием с рибосомами пораженных вирусом клеток, что замедляет синтез вирусной и-РНК (нарушение транскрипции и трансляции) и приводит к угнетению репликации РНК- и ДНК-геномных вирусов. Опосредованное действие объясняется индукцией образования интерферона. Иммуномодулирующий эффект обусловлен влиянием на Т-лимфоциты (активация синтеза цитокинов) и повышением фагоцитарной активности макрофагов. Под влиянием препарата усиливается дифференцирование пре-Т-лимфоцитов, стимулируется индуцированная митогенами пролиферация Т- и В-лимфоцитов, повышается функциональная активность Т-лимфоцитов, в том числе их способность к образованию лимфокинов, нормализуется соотношение между субпопуляциями Т-хелперов и Т-супрессоров (восстанавливается иммунорегуляторный индекс CD4/CD8). Инозин увеличивает продукцию интерлейкина-2 лимфоцитами и способствует экспрессии рецепторов для этого интерлейкина на лимфоидных клетках; стимулирует также активность натуральных киллеров (НК-клеток) даже у здоровых людей; стимулирует активность макрофагов к фагоцитозу, процессингу и презентации антигена, что способствует увеличению антителпродуцирующих клеток в организме уже с первых дней лечения. Стимулирует также синтез интерлейкина-1, микробицидность, экспрессию мембранных рецепторов и способность реагировать на лимфокины и хемотаксические факторы. Применение инозина пранобекса при герпетической инфекции способствует ускорению образования специфических противогерпетических антител, уменьшению выраженности клинических проявлений и частоты рецидивов.

Фармакокинетика

Каждый компонент действующего вещества обладает отдельными фармакокинетическими свойствами.

Всасывание

У людей при приеме внутрь инозин пранобекс быстро и полностью всасывается ($\geq 90\%$) из желудочно-кишечного тракта и проникает в кровь. У макак-резус при пероральном введении инозина пранобекса почти полностью (94 %-100 %) выделялись с мочой такие

компоненты препарата, как DIP [N,N-диметиламино-2-пропанол] и PAcBA [п-ацетаминобензойная кислота], как и при внутривенном введении.

Распределение

Введенный обезьянам меченный радиоактивными изотопами материал обнаруживается в следующих органах в порядке убывания активности: почки, легкие, печень, сердце, селезенка, яички, поджелудочная железа, мозг и скелетная мускулатура.

Биотрансформация

При пероральном приеме 1 г инозина пранобекса в плазме определялись 3,7 мкг/мл (через 2 часа) DIP и 9,4 мкг/мл (через 1 час) PAcBA. В исследованиях переносимости препарата у людей подъем концентрации мочевой кислоты (расцениваемой как мера содержащегося в препарате инозина) носил нелинейный характер и варьировал в пределах $\pm 10\%$ в интервале 1-3 часов после приема лекарственного средства. Основными метаболитами в организме человека являются N-оксид для DIP и о-ацилглюкуронид для PAcBA.

Выведение

24-часовая экскреция с мочой PAcBA и ее основного метаболита при постоянном приеме 4 г препарата в день составляла примерно 85 % от введенной дозы. 95 % радиоактивного меченого DIP было обусловлено наличием DIP в неизменном виде и в виде DIP N-оксида в моче.

Период полувыведения составил 3,5 часа для DIP и 50 минут для PAcBA. Поскольку инозин метаболизируется по пути преобразования пуринов до мочевой кислоты, эксперименты с радиоактивной меткой у человека невозможны. У животных примерно 70 % от введенного перорального инозина трансформируется до мочевой кислоты в моче, а остальная часть – до нормальных метаболитов ксантина и гипоксантина.

Показания к применению

- Комплексная терапия у пациентов с ослабленной иммунной системой, при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей.
- Лечение герпеса губ и кожи лица, вызванных вирусом простого герпеса (Herpes simplex).
- Подострый склерозирующий панэнцефалит.

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат Иммунокта[®] принимают внутрь после еды через равные промежутки времени 3-4 раза в сутки, запивая небольшим количеством воды. При необходимости таблетку можно разжевать. В случае применения препарата в виде таблеток у детей в возрасте до 6 лет таблетку лекарственного препарата Иммунокта[®] перед употреблением необходимо измельчить и/или растворить в небольшом количестве жидкости в связи с повышенным риском аспирации.

Длительность лечения определяется индивидуально, в зависимости от нозологии, тяжести процесса и частоты рецидивов. Курс лечения в среднем составляет 5–14 дней. Прием препарата следует продолжать еще в течение 1-2 дней после уменьшения выраженности симптомов.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 3-4 г в сутки, для детей старше 1 года – 50 мг/кг/сутки.

Рекомендованные дозы и схемы применения препарата

- герпес губ и кожи лица, вызванный вирусом простого герпеса (Herpes simplex): взрослые — по 2 таблетки 3–4 раза в сутки (6-8 таблеток в сутки); дети — суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3–4 приема на протяжении 10–14 дней;
- пациенты с ослабленным иммунитетом (в комплексном лечении): взрослые — по 2 таблетки 3–4 раза в сутки (6-8 таблеток в сутки), курс лечения от 2 недель до 3 месяцев; дети — суточная доза из расчета 50 мг/кг в 3–4 приема на протяжении 21 дня (или 3 курса по 7–10 дней с такими же интервалами);

- подострый склерозирующий панэнцефалит: суточная доза из расчета 50-100 мг/кг за 6 приемов (каждые 4 ч) на протяжении 8-10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно еще 1-3 курса, при тяжелом течении – до 9 курсов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррективка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата Иммунокта® противопоказано при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Побочные действия

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Единственным постоянно наблюдаемым нежелательным явлением, связанным с применением препарата как у взрослых, так и у детей, является транзиторное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче (обычно остающейся в пределах нормальных показателей). Концентрация мочевой кислоты обычно нормализуется через несколько дней после отмены препарата.

Очень часто:

- *влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований*: повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в моче.

Часто:

>1% от всех нежелательных явлений, зарегистрированных в клинических исследованиях, во время введения препарата в течение 3 месяцев или более длительно:

- *нарушения со стороны нервной системы*: головная боль, головокружение;
- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: тошнота с или без рвоты, дискомфорт в эпигастральной области;
- *нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*: артралгия;
- *общие нарушения и нарушения в месте введения*: утомляемость, недомогание;
- *нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: зуд, сыпь;
- *влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований*: повышение содержания мочевины в крови, повышение содержания трансаминаз, щелочной фосфатазы в крови.

Нечасто:

<1% от всех нежелательных явлений, зарегистрированных в клинических исследованиях, во время введения препарата в течение 3 месяцев или более длительно:

- *нарушения со стороны нервной системы*: сонливость или бессонница;
- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: диарея, запор;
- *нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: полиурия;
- *нарушения со стороны психики*: нервозность.

О следующих нежелательных реакциях сообщалось в пострегистрационном периоде. Их частота неизвестна:

- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: боли в эпигастральной области;
- *нарушения со стороны иммунной системы*: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности, крапивница, анафилактические реакции, анафилактический шок;

- нарушения со стороны нервной системы: головокружение;
- нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритема.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции по медицинскому применению, а также не упомянутых в ней, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому вспомогательному компоненту препарата;
- мочекаменная болезнь;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- детский возраст до 1 года;
- период беременности;
- период грудного вскармливания.

Лекарственный препарат Иммунокта® не следует назначать пациентам с острым приступом подагры или повышенной концентрацией мочевой кислоты в крови.

Лекарственные взаимодействия

Лекарственный препарат Иммунокта® следует назначать с осторожностью пациентам, одновременно принимающим следующие препараты:

- ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол);
- препараты, увеличивающие выделение мочевой кислоты с мочой, в том числе диуретики, как тиазидные (например, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид), так и петлевые (фуросемид, торасемид, этакриновая кислота).

Лекарственный препарат Иммунокта® не следует применять во время (сразу после прекращения) терапии иммуносупрессорами, поскольку одновременное применение с иммуносупрессорами может повлиять на терапевтический эффект инозина пранобекса путем изменения его фармакокинетики.

При одновременном применении инозина пранобекса и азидотимидина (АЗТ) увеличивается образование нуклеотидов за счет усиления действия АЗТ, например вследствие повышения биодоступности АЗТ и увеличения внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах. Как результат, инозин пранобекс усиливает действие АЗТ.

Особые указания

Инозин пранобекс может вызвать временное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, как правило, в пределах нормального диапазона (0,18-0,42 ммоль/л), особенно у мужчин и пожилых людей обоих полов. Повышение концентрации мочевой кислоты обусловлено участием инозина в ее образовании, но не связано с изменением основных функций фермента или почечным клиренсом. Поэтому инозин пранобекс следует назначать с осторожностью у пациентов с подагрой в анамнезе, гиперурикемией, мочекаменной болезнью и с нарушением функции почек. У этих пациентов следует тщательно контролировать уровень мочевой кислоты во время лечения.

У некоторых пациентов могут развиваться тяжелые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия). В таких случаях лечение препаратом Иммунокта® следует прекратить.

Существует риск образования камней в почках у пациентов, получающих продолжительную терапию.

При длительном лечении (свыше 3 месяцев) необходимо регулярно проверять уровень мочевой кислоты в крови и в моче, важнейшие параметры функции печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина), состав периферической крови. Пациентам со значительно повышенным уровнем мочевой кислоты можно назначить препараты, понижающие ее уровень.

Пациенты пожилого возраста

Следует учитывать, что у лиц пожилого возраста чаще происходит повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче, чем у пациентов среднего возраста.

Применение при беременности и в период лактации

Влияние инозина пранобекса на развитие плода у человека не оценивалось. Неизвестно также, поступает ли инозин в грудное молоко.

Лекарственный препарат Иммунокта® противопоказан в период беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Учитывая фармакодинамику инозина пранобекса, маловероятно, что этот лекарственный препарат влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими движущимися механизмами.

Передозировка

Не сообщалось ни об одном случае передозировки инозина пранобекса.

Принимая во внимание результаты исследований токсичности на животных, развитие серьезных нежелательных реакций, кроме значительного повышения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, маловероятно.

При передозировке лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Форма выпуска

По 10 таблеток в стрип из буфлена или по 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной или жесткой пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Каждые 2 стрипа или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс +375 17 309 44 88

Произведено по заказу: ООО «Виокта» Россия

Юридический адрес: 129337, г. Москва,

Хибинский проезд, д. 20, этаж 1 офис 108

Телефон (факс) +7 (495) 133-03-40

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству на территории Республики Узбекистан:

Представительство ООО «VIOCTA» в Республике Узбекистан

100000, Республика Узбекистан, г. Ташкент, проспект Мустакиллик, 59А.

Тел.: +998951996830

E-mail: info@viocta.com

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ИММУНОКТА®

Препаратнинг савдо номи: Иммунокта®

Таъсир этувчи модда (ХПН): метизопринол (инозин пранобекс)

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

хар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 500 мг метизопринол (инозин пранобекс),

ёрдамчи моддалар: повидон, магний стеарати, маккажўхори крахмали.

Тавсифи: думалок, бир томонида рискаси бўлган, оқ ёки оқ рангли икки томонлама қавариқ таблеткалар. Риска таблеткани иккита тенг дозага бўлиш учун мўлжалланган.

Фармакотерапевтик гуруҳи: бевосита таъсирга эга вирусларга қарши воситалар

АТХ коди: J05AX05

Фармакологик хоссалари

Фармакодинамикаси

Фаол модда инозин пранобекс (инозин ва 4-ацетамидобензой кислотаси тузининг 1-диметиламин-2-пропанол билан 1:3 моляр нисбатдаги мажмуаси) бевосита вирусга қарши ва иммуностимулловчи таъсир кўрсатади. Инозин пранобекс пуриннинг синтетик хосиласи ҳисобланади. Бевосита вирусларга қарши таъсири хужайраси таъсирида зарарланган хужайраларнинг рибосомаларига боғланиши натижасида вирус и-РНК синтезини сусайтириш билан боғлиқ (транскрипция ва трансляциянинг бузилиши) ва РНК ва ДНК-геномли вируслар репликациясининг ингибиция қилинишига сабаб бўлади. Билвосита таъсир интерферон ҳосил бўлишини сусайтириш билан тушунтирилади. Иммуномодуляторлик самараси Т-лимфоцитларга (citoкинлар синтезини фаоллаштириш) таъсири ва макрофагларнинг фагоцитар фаоллигини оширишига боғлиқ. Препарат таъсирида пре-Т лимфоцитлар дифференциацияси кучаяди, митогенлар томонидан рағбатлантирилган Т-ва В - лимфоцитлар пролиферацияси кучаяди, Т-лимфоцитларнинг функционал фаоллиги, жумладан, уларнинг лимфокинлар ҳосил қилиш хоссасини оширади, Т-ёрдамчи ва Т-супрессор субпопуляциялари ўртасидаги мувозанатни нормаллаштиради (CD4/CD8 нинг иммунорегуляцион кўрсаткичи тикланади). Инозин лимфоцитлар томонидан интерлейкин-2 ишлаб чиқарилишини оширади ва лимфоид хужайраларга ушбу интерлейкин учун рецепторлар экспрессиясига ёрдам беради; ҳатто соғлом инсонларда, табиий киллерлар (НК-хужайралари) фаолиятини рағбатлантиради; бу даволашнинг биринчи кунларидан бошлаб организмда антитаначаларнинг қайта ишланиши ва тақдимотигага ёрдам берувчи фагоцитоз учун макрофаглар фаоллигини рағбатлантиради. Бундан ташқари, интерлейкин-1 синтезини, микробицид функциясини, мембрана рецепторлари экспрессиясини ва лимфокинлар ва хемотаксик омилларга жавоб бериш қобилиятини рағбатлантиради. Герпетик инфекцияда инозин пранобексдан фойдаланиш ўзига хос антигерпетик антитаначалар ҳосил бўлишини тезлаштиради, клиник кўринишлар оғирлигини ва рецидивлар частотасини камайтиради.

Фармакокинетикаси

Фаол модданинг хар бир компоненти алоҳида фармакокинетик хусусиятларга эга.

Сўрилиши

Одамларда энтерал қўлланилганда инозин пранобекс меъда-ичак трактидан тез ва тўлиқ сўрилади (≥90 %) ва қон оқимида тушади. Резус макакаларда инозин пранобекс оғиз орқали ҳамда вена ичига киритилганидан сўнгра препаратнинг DIP [N,N-диметиламино-2-

пропанол] ва РАСВА [п-ацетаминобензой кислотаси] каби таркибий қисмлари пешоб орқали деярли тўлиқ (94% -100 %) чиқарилган.

Тақсимланиши

Радиоактив изотоп-ишоратланган материал маймунларга киритилганидан сўнгра фаолияти камайиб бориш тартибида қуйидаги аъзоларда топилган: буйрак, ўпка, жигар, юрак, талок, мойжлар, меъда ости беzi, мия ва скелет мушаклари.

Биотрансформацияси

1 г инозин пранобекс оғиз орқали киритилганидан сўнгра плазмада 3,7 мкг / мл (2 соатдан кейин) DIP ва 9,4 мкг / мл (1 соатдан кейин) РАСВА аниқланади. Одамларда дори ўзлаштирилишини текшириш бўйича тадқиқотларда сийдик кислотаси концентрацияси ортиши (дорида мавжуд инозиннинг бир ўлчов сифатида қаралади) нотекис чизиқли характерга эга бўлган ва дори воситаси киритилганидан сўнг 1-3 соат ичида ± 10% оралигида бўлган. Одамлар организмида асосий метаболитлар DIP учун N-оксид ва РАСВА учун о-ацилглюкуронид ҳисобланади.

Чиқарилиши

Препаратни кунига 4 г доимий қабул қилинганда РАСВА ва унинг асосий метаболитининг 24 соатлик сийдик билан чиқарилиши киритилган дозанинг тахминан 85% ташкил этган. Радиоактив ишоратли DIP нинг 95 % сийдикда билан ўзгармаган DIP ҳолида ва DIP N-оксид шаклида ажралиши кузатилган.

Ярим чиқарилиш даври DIP учун 3,5 соат, РАСВА учун 50 дақиқани ташкил этади. Инозин пуринларни сийдик кислотасига айлантириш йўли орқали метаболизмга учраганлиги сабабли, одамларда радиоактив ишоратли тажрибалар ўтказишнинг иложи йўқ. Ҳайвонларда оғиз орқали киритилган инозиннинг тахминан 70 % сийдикда сийдик кислотасига, қолган қисми эса нормал ксантин ва гипоксантин метаболитларига айланади.

Қўлланилиши

- Имун тизими заифлашган беморларда, юқори нафас йўлларининг қайталанувчи инфекцияларида мажмуавий даволаш.
- Оддий герпес вируси (Herpes simplex) томонидан қўзғатилган лаб ва юз териси учуқларини даволаш.
- Бошланғич тарқок ўткир панэнцефалитда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Иммунокта® дори препарати суткада 3-4 марта овқатдан сўнгра, тенг вақтлар оралигида бироз миқдордаги сув билан ичилади. Агар зарур бўлса, таблеткани чайнаш мумкин. Таблетка шаклидаги препаратни 6 ёшга тўлмаган болаларда қўллаш зарурияти туғилса аспирация хавфининг олдини олиш мақсадида Иммунокта® препаратини фойдаланишдан олдин майдаланади ва оз миқдордаги суюқликда эритиб ичилади.

Даволашнинг давомийлиги нозологияга, жараённинг оғирлигига ва рецидивлар тезлигига қараб алоҳида белгиланади. Даволаш курси ўртача 5-14 кун. Препаратни қабул қилиш симптомлар шиддати камайганидан кейин яна 1-2 кун давом этиши керак.

Катталар учун максимал суткалик доза суткада 3-4 г, 1 ёшдан катта болалар учун - 50 мг/кг/кун.

Препаратнинг тавсия этилган дозалари ва қўллаш схемалари

- оддий герпес вируси (Herpes simplex) томонидан қўзғатилган лаблар ва юз терисидаги учуқлар: катталар – суткада 2 таблеткадан 3-4 марта (суткада 6-8 таблетка); болалар – суткалик доза 50мг/кг ҳисобида 3-4 марта, 10-14 кун давомида;
- имун тизими заифлашган пациентлар (мажмуавий даволаш таркибида): катталар – 2 таблеткадан суткада 3-4 марта (суткада 6-8 таблетка), даволаш курси 2 ҳафтадан 3 ойгача; болалар – суткалик доза 50 мг/кг ҳисобида кунига 3-4 марта 21 кун мобайнида (ёки бир хил интерваллар билан 7-10 кун давомида 3 курс)

- бошланғич таркок ўткир панэнцефалит: суткалик доза 50-100 мг/кг ҳисобида 6 кун давомида (ҳар 4 соатда) 8-10 кун мобайнида; 8 кунлик танаффусдан сўнг, касаллик энгил бўлганда қўшимча 1-3 курс, оғир бўлганда – 9 курсгача даволаш ўтказилади.

Айрим пациентлар гуруҳини даволаш

Кекса ёшдаги пациентлар:

Кексалик ёшидаги пациентларда дозани тўғрилаш талаб қилинмайди.

Буйраклар функциясини бузилиши бўлган пациентлар:

Оғир буйрак етишмовчилигида (креатинин клиренси 30 мл/мин. дан кам) бўлганда Иммунокта® препаратини қўллаш мумкин эмас.

Ножўя таъсирлари

Салбий реакциялар тизим-аъзолар синфлари ва юзага келиш тезлигига қўра таснифланган. Юзага келиш тезлиги қуйидагича аниқланади: жуда кўп ҳолларда ($\geq 1/10$); кўп ҳолларда ($\geq 1/100$, $< 1/10$); кам ҳолларда ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); баъзан ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$); юзага келиши номаълум (юзага келиши мавжуд маълумотлар асосида тахмин қилиниши мумкин эмас).

Катталар ҳамда болаларда препаратнинг қўлланилиши билан боғлиқ фақат изчил кузатилган салбий ҳодиса қон зардобда ва пешобда (одатда нормал параметрлар доирасида қолган) сийдик кислотаси концентрацияси вақтинчалик ўсиш бўлади. Сийдик кислотасининг концентрацияси одатда препаратни тўхтатгандан сўнг бир неча кун ичида нормаллашади.

Жуда тез-тез:

- *лаборатор ва инструментал текширув натижаларига таъсири*: қонда сийдик кислотаси концентрациясининг ортиши, сийдикда сийдик кислотаси концентрациясининг ортиши.

Тез-тез:

3 ой ёки ундан узоқроқ вақт давомида препаратни қўллаш пайтида клиник текширувларда қайд этилган барча салбий ҳодисаларнинг $>1\%$:

- *нерв тизимида ўзгаришлар*: бош оғриғи, бош айланиши;
- *меъда-ичак трактида бузилишлар*: қусиш билан ёки қусишларсиз кўнгил айнаши, эпигастрал соҳада нокулайлик;
- *нерв-мушаклар ва бириктирувчи тўқималарда ўзгаришлар*: артралгия;
- *умумий ўзгаришлар ва препаратни киритиш жойида ўзгаришлар*: толиқиш, ҳолсизлик;
- *тери ва тери ости тўқималарида ўзгаришлар*: қичима, тошмалар;
- *лаборатор ва инструментал текшириш натижаларига таъсири*: қонда мочевина, трансаминазалар, ишқорий фосфатазалар микдорининг ортиши.

Тез-тез эмас:

3 ой ёки ундан узоқроқ вақт давомида препаратни қўллаш пайтида клиник текширувларда қайд этилган барча салбий ҳодисаларнинг $<1\%$:

- *нерв тизимида ўзгаришлар*: уйқучанлик ёки уйқусизлик;
- *меъда-ичак тизимида ўзгаришлар*: диарея, қабзият;
- *буйраклар ва пешоб чиқариш йўлларида ўзгаришлар*: полиурия;
- *руҳиятда ўзгаришлар*: асабийлик.

Қуйидаги салбий реакциялар препарат рўйхатга олинганидан сўнгра қайд этилган. Уларнинг частотаси номаълум:

- *меъда-ичак тизимида ўзгаришлар*: эпигастрал соҳада оғриқлар;
- *иммун тизимида ўзгаришлар*: ангионевротик шишлар, юкори сезувчанлик реакциялари, эшакем, анафилактик реакциялар, анафилактик шок;
- *нерв тизимида ўзгаришлар*: бош айланиши;

– тери ва тери ости тўқимасида ўзгаришлар: эритема.

Салбий реакциялар тўғрисида хабар бериш

Ушбу препаратда фойда / хавф нисбатининг узлуксиз мониторингини таъминлаш мақсадида дори воситаси рўйхатга олинганидан сўнгра шубҳали салбий реакцияларни қайд этиб бориш муҳим аҳамиятга эга. Препаратни тиббиётда қўлланилишига доир мазкур йўриқномада келтирилган салбий реакциялар, шунингдек унда кўрсатилмаган ножўя таъсирлар ёки дори воситасининг самарасизлиги аниқланган тақдирда бу ҳақда дарҳол даволовчи шифокорни хабардор қилиш зарур. Салбий реакциялар ҳақида хабардор қилинганида дори воситасининг хавфсизлиги ҳақида қўшимча маълумот олиш бўйича истеъмолчиларга ёрдам бериши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Фаол моддага ва/ёки препарат таркибидаги ҳар қандай ёрдамчи моддага юқори сезувчанлик;
- буйрак-тош касаллиги;
- ўткир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 30 мл/мин. дан кам);
- 1 ёшгача бўлган болалар;
- хомиладорлик даври;
- эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Имунокта® препаратини ўткир подагра хуружи ёки қондаги сийдик кислотасининг концентрацияси юқори бўлган беморларга буюрилмаслиги керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Имунокта® дори воситаси қуйидаги дори воситаларини қабул қилаётган беморларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак:

- ксантинооксидаза ингибиторлари (масалан, аллопуринол);
- пешоб билан пешоб кислотасининг чиқарилишини кучайтирувчи препаратлар, шу жумладан тиазид (масалан, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид), шунингдек халка (фуросемид, торасемид, этакрин кислота) диуретиклари билан бирга қўллаш тавсия этилмайди.

Имунокта® дори воситаси иммуносупрессорлар билан даволаниш вақтида (шунингдек, дарҳол тўхтатилгандан кейин) қўлланилмаслиги керак, чунки иммуносупрессорлар билан биргаликда қўллаш инозин пранобексининг фармакокинетикасини ўзгартириб, терапевтик самарадорлигига таъсир қилиши мумкин.

Инозин пранобекс ва азидотимидин (АЗТ) бир вақтда қўлланилганда АЗТ таъсири кучайиши ҳисобига нуклеотидлар шаклланиши ортади, масалан АЗТ нинг биологик ўзлаштирилишини ошириш ва моноцитларда хужайра ичи фосфорланишни оширади. Хулоса сифатида, инозин пранобекс АЗТ таъсирини кучайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Инозин пранобекс ҳар икки жинсда, айниқса эркеклар ва қарияларда қон зардобидида ва пешобда одатда нормал ораликларда (0,18-0,42 ммол/л) сийдик кислотаси концентрациясининг вақтинчалик ортишига олиб келиши мумкин. Сийдик кислотаси концентрациясининг ошиши унинг шаклланишида инозиннинг иштирок этиши билан боғлиқ, аммо фермент ёки буйрак клиренсининг асосий функцияларининг ўзгариши билан боғлиқ эмас. Шунинг учун, инозин пранобекс анамнезда подагра, гиперурикемия, сийдик-тош касаллиги ва буйрак функцияси бузилган беморларда эҳтиёткорлик билан тайинланиши керак. Ушбу беморларда даволаш пайтида сийдик кислотаси даражасини диққат билан кузатиб бориш зарур.

Айрим беморларда ўткир юқори сезувчанлик реакциялари ривожланиши мумкин (эшакеми, ангионевротик шишлар, анафилаксия). Бундай ҳолларда Иммунокта® дори воситари билан даволаш тўхтатилади.

Узоқ муддатли даволаниш ўтказилган беморларда буйрак тошлари ҳосил бўлиш хавфи мавжуд.

Узоқ муддатли даволанишда (3 ойдан ортиқ) конда ва пешобда сийдик кислотаси даражасини, жигар ва буйрак функциясининг энг муҳим параметрларини (трансаминаза фаоллиги, креатинин даражаси), периферик қон таркибини мунтазам равишда назорат қилиш талаб этилади. Сийдик кислота сезиларли даражада юқори бўлган беморларга унинг даражасини пасайтирувчи дорилар буюриш мумкин.

Кексалик ёшидаги пациентлар

Шуни ёдда тутиш керакки, кексалик ёшидаги беморларда ўрта ёшдаги инсонларга қараганда қон зардобиди ва пешобда сийдик кислотасининг концентрациясини ошириш эҳтимоли кўпроқ.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Инозин пранобекснинг инсонларди ҳомилалик ривожланишга таъсири баҳоланмаган. Шунингдек, инозиннинг она сутига ўтиши ҳам номаълум.

Ҳомиладорлик ва кўкрак сути билан боқиш даврида Иммунокта® дори воситасини қўллаш мумкин эмас.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Инозин пранобекснинг фармакодинамикаси ҳисобга олинса, бу препарат транспорт воситаларини бошқариш ва бошқа ҳаракат механизмлари билан ишлаш қобилиятига таъсир қилади.

Доза ошириб юборилиши

Инозин пранобекс дозасининг ошириб юборилиши билан биронта ҳолат тўғрисида хабар қилинмаган.

Ҳайвонларда захарлилик тадқиқотларининг натижаларини ҳисобга олган ҳолда, қон зардобиди сийдик кислотаси концентрациясида муҳим ортишдан бошқа жиддий салбий реакциялар ривожланиши тўғрисида хулоса қилиш эҳтимолдан узоқ.

Доза ошириб юборилганида симптоматик ва қўллаб-қувватловчи даволаш чоралари ўтказилади.

Чиқарилиш шакли

10 та таблеткадан буфлендан стрипда ёки 10 та таблеткадан поливинилхлорид плёнкали блистерда ва алюмин фольга асосидаги эгилувчан ўрамда. Ҳар 2 та стрип ёки 3 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароитлари

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

ООО «Фармтехнология» МЧЖ, 220024, Минск ш., Корженевский кўчаси, 22.

Тел./факс +375 17 309 44 88

“Виокта” МЧЖ, Россия буюртмаси асосида ишлаб чиқарилган
Юридик манзили: 129337, Москва ш.,
Хибинский тор кўчаси., 20 уй, 1 қав., 108 офис.
Телефон (факс) +7 (495) 133-03-40

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар
(таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**
VIOCTA МЧЖ Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси
100000, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мустақиллик шоҳкўчаси, 59А.
Тел.: +998951996830
E-mail: info@viocta.com