

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары

Кысапов Т.А.

« 20 » март

2024-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Гроприносин-Рихтер, 50 мг/мл, сироп

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир этүүчү зат: инозин пранобекс.

1 мл сиропто 50 мг инозин пранобекс камтылган.

Дары препаратынын курамында эске алынууга тийиш көмөкчү заттар: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, сахароза, натрий (4.4-бөлүмүн караңыз).

Көмөкчү заттардын толук тизмеги 6.1-бөлүмдө берилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Сироп.

Тунук саргыч суюктук.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАРЫ

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Препарат чоң кишилерге жана 3 жаштан ашкан балдарга (дене салмагы 15–20 кг) дайындалат.

- Комплекстүү дарылоонун алкагында сасык тумоону жана башка катуу кармаган респиратордук вирустук инфекцияларды (КРВИ) дарылоо.

- Комплекстүү дарылоонун курамында лабиалдык герпести (Herpes simplex) дарылоо.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Чоң кишилер

20 мл сироп суткасына 3–4 жолу. Максимумдук суткалык дозасы 80 мл.

Сасык тумоо жана башка катуу кармаган респиратордук вирустук инфекцияларда дарылоо 5 күндөн 14 күнгө чейин созулат. Симптомдор жоголгондон кийин дарылоону 1–2 күн дагы улантуу керек. Лабиалдык герпесте дарылоо инфекциянын симптомдору жоголгонго чейин 5 күндөн 10 күнгө чейин улантылат. Дарылоонун узактыгы дарыгердин консультациясына кайрылбастан 5 күндөн ашык эмес. Препарат менен терапияны 5 күндөн ашык улантуу чечими оорунун клиникалык көрүнүшүнүн негизинде дарылоочу дарыгер тарабынан кабыл алынат.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Улгайган бейтаптар

Дозаны коррекциялоонун кажети жок, препарат орто курактагы бейтаптар колдонгондой эле колдонулат.

Балдар

12 жаштан ашкан балдар

12 жаштан ашкан балдар үчүн дозалоо режими чоң кишилердин дозалоо режиминен айырмасы жок.

3 жаштан 12 жашка чейинки балдар (дене салмагы 15–20 кг)

3–4 кабыл алууга бөлүнгөн суткасына дене салмагы 1 кг карата 50 мг.

3 жаштан ашкан балдар үчүн препарат таблицага ылайык дайындалат:

Дене салмагы	Суткасына 3 жолу кабыл алууда бир жолку дозасы	Максимумдук суткалык 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

3 жаштан ашкан балдар үчүн максимумдук суткалык дозасы 50 мг/кг/күн.

0 жаштан 3 жашка чейинки (дене салмагы 15–20 кг аз) балдарда препараттын коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес. Маалыматтар жок.

Колдонуу ыкмасы

Ичүү үчүн, тамактангандан кийин, аз өлчөмдө суу менен, тең убакыт аралыгында (8 же 6 саат) суткасына 3–4 жолу.

Туура дозалоо үчүн препаратты ичүүнү өлчөөчү шприц тиркелет.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Инозин пранобекске же б.1-бөлүмүндө саналып өткөн кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик.
- Подагра.
- Заара таш оорусу.
- Гиперурикемия.
- Аритмия.
- Өнөкөт бөйрөк алсыздыгы.
- Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү мезгили.

4.4. Колдонуудагы өзгөчө көрсөтмөлөр жана этияттык чаралары

Инозин пранобекс башка антивирустук каражаттар сыяктуу катуу кармаган вирустук инфекцияларда, эгерде дарылоо оорунун алгачкы стадиясында (биринчи суткада) башталса, эң натыйжалуу болот.

Ксантин оксидаза ингибиторлору, диуретиктер, зидовудин менен бир убакта дайындаганда, катуу кармаган бөйрөк же боор алсыздыгында, кант диабетинде жана Гропринозин-Рихтерди узак мөөнөттүү колдонууда этият болуу керек.

Инозин организмден заара кислотасы түрүндө бөлүнүп чыккандыктан, Гропринозин-Рихтер препаратын заара кислотасынын концентрациясын жогорулаткан препараттар менен же бөйрөктүн функциясын начарлатуучу дарылар менен бир убакта дайындоодо заара кислотасынын кан сары суусундагы концентрациясын көзөмөлдөө зарыл.

Улгайган бейтаптарга орто жаштагы бейтаптарга караганда көбүрөөк кан сары суусундаа жана заарада заара кислотасынын концентрациясынын жогорулашы байкалат.

Организмде заара кислотасынын бир кыйла жогорулаган концентрациясы бар бейтаптар ошол эле учурда анын концентрациясын төмөндөтүүчү препараттарды кабыл алса болот.

Инозин пранобекс боордун катуу кармаган алсыздыгы менен ооруган бейтаптарга этияттык менен колдонулушу керек, анткени препарат боордо метаболизмге учурайт.

Көмөкчү заттар

Гропринозин-Рихтер сироп препаратынын курамында 1 мл сиропто 650 мг сахароза бар, аны кант диабети менен ооругандар эске алуусу керек. Тиштерге зыян келтириши мүмкүн. Фруктозаны көтөрө албаган сейрек кездешүүчү тукум куума оорулары, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы же сахараза-изомальтаза жетишсиздиги бар бейтаптар бул дарыны колдонбошу керек.

Гропринозин-Рихтер сироп препаратынын курамында метил парагидроксибензоат жана пропилен парагидроксибензоат бар, алар аллергиялык реакцияларды (анын ичинде кечиктирилген) пайда кылышы мүмкүн.

Гроприносин-Рихтер сироп препаратынын 80 мл курамында 1 ммоль жетпеген натрий бар (23 мг), башкача айтканда, ал натрийди дээрлик камтыбайт.

4.5. Башка дары препараттар менен өз ара аракеттенүүсү жана аракеттенүүлөрдүн башка түрлөрү

Иммунодепрессанттар инозин пранобекстин иммуностимуляциялоочу таасирин алсыратат. Инозин пранобекс ксантинооксидаза ингибиторлорун (аллопуринол) же «сыйыртмак» диуретиктер (фуросемид, торасемид, этакрин кислотасы) сыяктуу заара кислотасынын каналча секрециясын бөгөттөй турган дарыларды бир убакта кабыл алган пациенттер этияттык менен колдонушу керек, анткени бул кан сары суусундагы заара кислотасынын концентрациясын көбөйтүүгө алып келиши мүмкүн.

Инозин пранобекс менен зидовудинди бирге колдонуу кан плазмасында зидовудиндин концентрациясынын жогорулашына алып келет жана анын жарым-жартылай чыгаруу мезгилин узартат. Ошентип, инозин пранобексти зидовудин менен бирге колдонууда зидовудиндин дарыгер белгилеген дозасын коррекциялоо талап кылынышы мүмкүн.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Кош бойлуу жана эмчек эмизүү учурунда Гроприносин-Рихтер препаратын колдонууга болбойт.

4.7. Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Инозин пранобексинин организмдин психомотордук функцияларына жана транспорт каражаттарын жана кыймылдуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири изилденген эмес. Дарыны колдонууда баш айлануу жана уйкусууроо болушу мүмкүндүгүн эске алуу керек.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын таблицадагы резюмеси

Жагымсыз реакциялар системалык органдардын классы жана жыштыгы боюнча төмөнкү категорияларды пайдалануу менен классификацияланган: жыш ($\geq 1/100$, бирок $< 1/10$), жыш эмес ($\geq 1/1000$, бирок $< 1/100$), жыштыгы белгисиз (колдо болгон маалыматтардын негизинде баалоого болбойт).

Системалык органдык класс	Жыштыгы	Жагымсыз реакциялар
Иммундук система жагынан бузулуулар	Жыш эмес	Бөрү жатыш, ангионевротикалык шишик
	Жыштыгы белгисиз	Жогорку сезгичтик реакциясы, анафилактикалык реакциялар, анафилактикалык шок

Нерв системасы жагынан бузулуулар	Жыш	Баш оорутуу, баш айлануу, чаалыгуу, өзүн жаман сезүү, алсыроо
	Жыш эмес	Тынчсыздануу, уйкусууроо, уйку качуу
Ичеги карын бузулуулары	Жыш	Табиттин төмөндөшү, көңүлү айнуу, кусуу, эпигастрияда оорутуу
	Жыш эмес	Диарея, ич катуу
Боор жана өт чыгаруу жолдору жагынан бузулуулар	Жыш	Кан плазмасында щелочтук фосфатаза жана трансминаза активдүүлүгүнүн жогорулашы
Тери жана тери алдында ткандар жагынан бузулуулар	Жыш	Кычышуу, бүдүр
	Жыш эмес	Макулопапулездук бүдүр
	Жыштыгы белгисиз	Эритема
Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору жагынан бузулуулар	Жыш эмес	Полиурия
Жалпы бузулуулар жана берилген жеринен реакция болуу	Жыш	Муундарда оорутуу, подагрнын күчөшү
Лаборатордык жана инструменталдык маалыматтар	Жыш	Кан плазмасында мочевинын, канда жана заарада заара кислотасынын концентрациясынын убактылуу жогорулашы

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү

Дары препаратынын «пайда – коркунуч» катыштыгына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары каражатын каттоодон кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлери Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүлөрдүн улуттук системалары аркылуу ар кандай шектүү кошумча реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы

109012 Москва шаары, Славян аянты, 4-үй, 1-курулуш

«Саламаттык сактоо чөйрөсүн көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат»

+7 (800) 555-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы

0051 Ереван ш., Комитас проспектиси 49/5

«Академик Е.Габриэлян атындагы дары жана медициналык технологияларды экспертизалоо илимий борбору» ЖАК

Дарылардын коопсуздугунун мониторинги бөлүмү

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037 Минск шаары, Товарищеский көч., 2а

«Саламаттык сактоодогу экспертизалар жана сыноолор борбору» республикалык унитардык ишканасы

Фармакокезөмөл бөлүмү

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Казакстан Республикасы

010000 Астана шаары, А.Иманов көч., 13 (4-кабат)

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык контролдоо комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоо улуттук борбору» ЧЖУ РМИ

Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына фармакологиялык көзөмөл жана мониторинг департаменти

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы

720044 Бишкек ш., 3-линия көч., 25

«Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти»

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

4.9. Ашыкча доза алуу

Ашыкча доза алууда ашказанды жууп, симптоматикалык дарылоо алуу керек.

5. Фармакологиялык касиеттери

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: системалык таасир этүүчү антивирустук каражаттар; түздөн-түз таасир этүүчү антивирустук каражаттар; башка антивирустук каражаттар.

АТХ коду: J05AX05

Таасир этүү механизми жана фармакодинамикалык таасирлери

Инозин пранобекс - пуриндин синтетикалык туундусу, 1:3 молярдык катышта инозин жана N,N-диметиламино-2-пропанолду камтыган комплекс. Анын иммуностимуляциялоочу активдүүлүгү жана спецификалык эмес антивирустук таасири бар. Комплекстин эффективдүүлүгү инозиндин болушу менен аныкталат, экинчи компонент анын лимфоциттерге жеткиликтүүлүгүн жогорулатат.

Иммунодепрессия шарттарында лимфоциттердин функцияларын калыбына келтирет, моноциттердин популяциясында бластогенезди жогорулатат, Т-хелперлердин бетинде мембраналык рецепторлордун экспрессиясын стимулдайт, глюкокортикостероиддердин таасири астында лимфоциттердин активдүүлүгүнүн төмөндөшүнө жол бербейт жана аларга тимидиндин кошулушун нормалдаштырат. Инозин пранобекс Т-лимфоциттердин жана табигый өлтүргүчтөрдүн активдүүлүгүн, Т-супрессорлордун жана Т-хелперлердин функцияларын стимулдайт, иммуноглобулин G (Ig G), интерферон-гамма, ИЛ-1 жана ИЛ-2 интерлейкиндерин продукциясын жогорулатат, сезгенүүгө каршы цитокиндердин – ИЛ-4 жана ИЛ-10 пайда болушун төмөндөтөт, нейтрофилдердин, моноциттердин жана макрофагдардын хемотаксисин потенциалдайт.

Препарат жөнөкөй герпес вирусунан, цитомегаловируска, кызамык вирусунан, адамдын Т-клеткалык лимфома вирусунан (III тип), полиовирустарга, сасык тумоонун А жана В вирустарына, ЕСНО-вирусунан (адамдын энтероцитопатогендик вирусу), энцефаломиокардит жана жылкы энцефалити вирустарына каршы *in vivo* антивирустук активдүүлүгүн көрсөтөт. Инозин пранобексинин вируска каршы таасиринин механизми вирустук РНКны жана дигидроптероат синтетазаны ингибирлөө менен байланышкан, ал кээ бир вирустардын репликациясына катышат, вирустар тарабынан басылган лимфоцит мРНК синтезин күчөтөт, ал вирустук РНК синтезинин төмөндөшү жана вирустук белоктордун трансляциясы менен коштолот, вируска каршы касиеттери бар лимфоциттердин, альфа жана гамма интерферондордун продукциясын жогорулатат. Комбинациялап дайындоодо интерферон-альфа, ацикловир жана зидовудиндин таасирин

күчөтөт.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Абсорбция

Ичкенден кийин препарат ашказан-ичеги жолдоруна (АИЖ) жакшы сиңет жана жакшы биожеткиликтүүлүккө ээ. Кан плазмасындагы ингредиенттердин максимумдук концентрациясы 1–2 сааттан кийин аныкталат.

Бөлүштүрүү

Организмде препараттын кумуляциясы табылган эмес.

Биотрансформация

Тез метаболизмге кабылып, бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгат. Заара кислотасынын пайда болушу менен эндогендик пурин нуклеотиддери сыяктуу эле метаболизмге өтөт. N,N-диметиламино-2-пропанол N-оксидге чейин, ал эми 4-ацетамидобензоат – о-ацилглюкуронидге чейин метаболизацияланат.

Элиминация

Жарым-жартылай чыгаруу мезгили ($T_{1/2}$) N,N-диметиламино-2-пропанол үчүн 3,5 саатты түзөт жана 4-ацетамидобензоат үчүн – 50 мин. Препарат жана анын метаболиттери организмден бөйрөк аркылуу 24–48 сааттын аралыгында чыгарылат.

6. Фармацевтикалык касиеттери

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеги

Метилпарагидроксибензоат (E 218)

Пропилпарагидроксибензоат (E 216)

Сахароза

Натрий гидроксиди (E 524)

Лимон кислотасынын моногидраты

Суу

6.2. Сыйышпастыгы

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

2 жыл.

Флаконду ачкандан кийин жарактуулук мөөнөтү – 6 ай.

6.4. Сактоодогу өзгөчө этияттык чаралары

25 °C ашпаган аба табында сакталууга тийиш.

6.5. Алгачкы таңгагынын мүнөзү жана ичиндегиси

150 мл сироп сыйымдуулугу 150 мл болгон гидролитикалык туруктуу (III класс) айнектен жасалган жарыктан коргоочу флакондо, коргоо түзүлүшү жана тыгыз жабылуучу тыгыны бар полиэтиленден жасалган буроо капкагы менен.

1 флакон, этикеткасы бар, тыгыздыгы төмөн полиэтиленден жасалган 0,5 мл тартып 5 мл чейин грациясы бар пластик шприц менен бирге жана картон кутуга салынган кошумча баракчасы бар.

6.6. Колдонулган дары препаратты же дары препаратын колдонгондон кийин алынган калдыктарды жок кылууда өзгөчө этияттык чаралары жана дары менен башка манипуляциялар

Өзгөчө талаптар жок

7. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу

Венгрия

«Гедеон Рихтер» ААК

1103 Будапешт, Дёмрёи көч., 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электрондук дарек: drugsafety@richter.hu

7.1. Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун өкүлү

Керектөөчүлөрдүн доолорун төмөнкү дарекке жибериниз:

Россия Федерациясы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Москвадагы өкүлчүлүгү

119049 Москва, 4-Добрынинский көч., 8-үй

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электрондук дареги: drugsafety@g-richter.ru

Армения Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Армения Республикасындагы өкүлчүлүгү

0010 Ереван ш., Закян көч., 2-үй

Телефон: +374-10-53-00-71

Электрондук дареги: drugsafety@gedeonrichter.am

Беларусь Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Беларусь Республикасындагы өкүлчүлүгү

220004 Минск ш., Победители пр., 5-үй, кеңсе 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электрондук дареги: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Казакстан Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Казакстан Республикасындагы өкүлчүлүгү

050008 Алматы ш., Толе Би көч.187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (сапат боюнча дооматтар)

+7-(7272)-58-26-22 (фармакөзөмөл), +7-701-787-47-01 (фармакөзөмөл)

Электрондук дареги: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргыз Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

720005 Бишкек ш., Игембердиев көч., 1 «А»,

«Аврора» бизнес борбору, кеңсе 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электрондук дареги: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. Каттоо күбөлүгүнүн номери

ЛП-№(002147)-(РГ-RU)

9. Биринчи каттоо датасы (каттоону ырастоо, кайра каттоо)

Биринчи каттоо датасы: 2023-жылдын 11-апрели

10. Текстти кайра карап чыгуу датасы

Гроприносин-Рихтер сироп препаратынын жалпы мүнөздөмөсү «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагынын Евразия экономикалык бирлигинин маалыматтык порталында <https://ees.eaunion.org> жеткиликтүү.