



## Листок-вкладыш: информация для пациента

### ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР (инозин пранобекс), 250 мг/5 мл, сироп

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп.
3. Применение препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп, и для чего его применяют

ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР, 250 мг/5 мл, сироп

5 мл сиропа содержат 250 мг инозина пранобекса.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства прямого действия.

В состав препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп в качестве действующего вещества входит инозин пранобекс, который обладает прямым противовирусным действием.

##### 1.1. Показания к применению

ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР, 250 мг/5мл, сироп предназначен в первую очередь для детей в возрасте от 1 до 6 лет по следующим показаниям:



- Инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами простого герпеса типа I или II (простой герпес).
- Подострый склерозирующий панэнцефалит.
- Дополнительная терапия у лиц с ослабленным иммунитетом при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей.

У пациентов старше 6 лет (масса тела больше 21 кг) целесообразно использовать таблетки ГРОПРИНОСИН® , которые можно при необходимости разжевать, измельчить и/или растворить в небольшом количестве воды непосредственно перед применением.

## 1.2. Сведения о пользе применения препарата

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

## 2. О чем следует знать перед применением препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп

### 2.1. Противопоказания

Не применяйте препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп:

- если у Вас аллергия на инозин пранобекс или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- если у Вас приступ подагры;
- если у Вас мочекаменная болезнь;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность III степени;
- если у Вас повышена концентрация мочевой кислоты в сыворотке крови;
- у детей возраст до 1 года.

### 2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует с осторожностью применять препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп при одновременном приеме ингибиторов ксантинооксидазы (например, аллопуринол), препаратов, усиливающих выведение мочевой кислоты почками, включая тиазидные диуретики (например, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновую кислоту), а также у пациентов с подагрой или нарушением функции почек в анамнезе.

Препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп может вызвать транзиторное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, как правило, в пределах нормальных значений (верхней границей нормы является 8 мг/дл, что соответствует 420 мкмоль/л), особенно у мужчин и у пожилых лиц обоего пола. Повышение концентрации мочевой кислоты связано с катаболизмом инозиновой составляющей данного препарата в мочевую кислоту, который происходит в организме человека. Однако, это не связано с непосредственным нарушением функции ферментов или выделительной функции почек под действием препарата. Таким образом, у пациентов с подагрой в анамнезе,



гиперурикемией, мочекаменной болезнью или с нарушенной функцией почек, в том числе в анамнезе, препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп можно применять только с осторожностью. Во время лечения у этих пациентов следует тщательно контролировать концентрацию мочевой кислоты.

Существует возможность образования камней в почках у пациентов, получающих продолжительное лечение. Во время продолжительного лечения (3 месяца или дольше) у каждого пациента следует регулярно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, функцию печени, общий анализ крови и функцию почек.

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

### **2.3. Дети и подростки**

Препарат не применяется у детей в возрасте до 1 года.

### **2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

#### **2.4.1. Другие препараты и препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп**

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

Препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп следует с осторожностью применять у пациентов, одновременно получающих ингибиторы ксантиноксидазы (например, аллопуринол), препараты, усиливающие выведение мочевой кислоты почками, включая тиазидные диуретики (например, гидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) и петлевые диуретики (фуросемид, торасемид, этакриновую кислоту).

Препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп следует назначать только после прекращения приема иммунодепрессантов. Этот лекарственный препарат не следует применять одновременно с иммунодепрессантами в связи с возможностью фармакокинетического взаимодействия, которое может повлиять на ожидаемый лечебный эффект. Одновременное применение с зидовудином (азидотимидином) усиливает образование нуклеотидов зидовудином через различные механизмы, что приводит к повышению сывороточной биодоступности зидовудина и усилению внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах. Это приводит к увеличению эффектов зидовудина.

### **2.5. Беременность и грудное вскармливание**

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

Контролируемых клинических исследований, связанных с влиянием на развитие плода и фертильность, не проводилось.

О выведении инозина с грудным молоком у человека не известно.

Таким образом, препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп не должен применяться у беременных и кормящих женщин, если только врач не считает, что польза превышает потенциальные риски.



## 2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Учитывая фармакодинамику инозина пранобекса, маловероятно, что препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп влияет на способность к управлению автомобилем и на работу с механизмами.

## 2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

Препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп содержит 650 мг сахарозы на 1 мл. Это следует учитывать при применении у пациентов с сахарным диабетом. Пациенты с редкими наследственными нарушениями в виде непереносимости фруктозы, нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточности сахаразы-изомальтазы не должны принимать препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп. Это также может быть вредно для зубов.

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 дозе, что не оказывает влияния на его содержание в организме.

# 3. Применение препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп

## 3.1. Доза

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

Рекомендуемая доза

Доза определяется в зависимости от массы пациента и тяжести заболевания. Суточная доза должна быть разделена на равные части для приема несколько раз в сутки.

1 мл сиропа ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР содержит 50 мг инозина пранобекса.

Режим дозирования у взрослых пациентов, в том числе пожилого возраста

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы (1 мл/1 кг массы тела в сутки): как правило, всего 3 г (60 мл сиропа в сутки), разделенные на 3 или 4 приема. Максимальная суточная доза составляет 4 г (80 мл сиропа в сутки).

## 3.2. Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей старше 1 года

Рекомендованная суточная доза обычно составляет 50 мг/кг массы тела, что эквивалентно 1 мл сиропа ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР на 1 кг массы тела в 3–4 приема. Для расчета суточной дозы следует использовать таблицу:

Масса тела	Суточная доза (из расчета 50 мг/кг массы тела)
10 – 14 кг	3 × 5 мл



15 – 20 кг	3 × 5 до 7,5 мл
21 – 30 кг	3 × 7,5 до 10 мл
31 – 40 кг	3 × 10 до 15 мл
41 – 50 кг	3 × 15 до 17,5 мл

Для правильного дозирования следует использовать приложенный шприц с мерной шкалой.

*Инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусами простого герпеса типа I или II у детей:*

Препарат принимают в суточной дозе из расчета 50 мг/кг за 3–4 приема на протяжении 10–14 дней (до исчезновения симптомов).

*Дополнительная терапия у лиц с ослабленным иммунитетом при рецидивирующих инфекциях верхних дыхательных путей:*

Суточная доза для ребенка составляет 50 мг/кг массы тела в 3–4 приема на протяжении 21 дня (или 3 курса по 7–10 дней с такими же интервалами). При коррекции иммунодефицитных состояний продолжительность курса лечения может составлять 3–9 недель.

*При подостром склерозирующем панэнцефалите:*

Суточная доза составляет 50–100 мг/кг за 6 приемов (каждые 4 ч) на протяжении 8–10 дней; после 8-дневного перерыва при легком течении дополнительно проводят еще 1–3 курса, при тяжелом течении – до 9 курсов.

Не применять у детей младше 1 года.

### 3.3. Путь и (или) способ введения

Только для приема внутрь.

### 3.4. Продолжительность терапии

Длительность лечения составляет, как правило, 5–14 дней. Прием препарата следует продолжать еще в течение 1–2 дней после уменьшения выраженности симптомов.

Если симптомы ухудшаются или не уменьшаются, следует обратиться к врачу с целью дальнейшего обследования.

**Если вы приняли препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп больше, чем следовало**

О случаях передозировки препаратом ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп не сообщалось.

В случае передозировки проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

**Если вы забыли принять препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп**

Если Вы забыли принять препарат ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп, примите его, как только вспомните об этом, если только не подошло время приема следующей дозы. Впоследствии принимайте препарат как обычно. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

**Если вы прекратили прием препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР сироп**

9123 - 2021



Если вы прервали лечение, то ожидаемый терапевтический эффект не может быть достигнут или симптомы заболевания могут обостриться.

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

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

##### **4.1. Описание нежелательных реакций**

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

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

Очень часто (встречаются более чем у 1 из 10 пациентов):

- повышение содержания трансаминаз, щелочной фосфатазы в крови, повышение содержания мочевины в крови

Часто (встречаются не более чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль, головокружение, утомляемость, недомогание
- тошнота с или без рвоты, боль в эпигастральной области
- кожный зуд, сыпь
- артралгия

Нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100 пациентов):

- нервозность, сонливость или бессонница
- диарея, запор
- полиурия (увеличение объема мочи)

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности, крапивница, анафилактические реакции, анафилактический шок
- эритема (покраснение кожи)

##### Сообщения о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений: <http://www.rceth.by>, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР СИРОП

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не охлаждать и не замораживать!  
Хранить в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с коммунальным мусором. Спросите Вашего фармацевта, как можно утилизировать лекарственные средства, если Вы их больше не используете. Эти меры помогают сохранить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Что содержит ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР, 250 мг/ 5 мл, сироп

Действующее вещество – 250 мг инозина пранобекса в 5 мл сиропа.

Вспомогательные вещества: сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), натрия гидроксид (Е 524), лимонной кислоты моногидрат (Е 330), вода очищенная.

### Описание препарата ГРОПРИНОСИН®-РИХТЕР, 250 мг/ 5 мл, сироп

Прозрачная жидкость со сладким вкусом.

### Форма выпуска

Флакон из темного стекла объемом 150 мл с навинчивающейся крышкой из полиэтилена с устройством защиты и уплотнительной пробкой.

Один флакон в комплекте с пластиковым шприцем, градуированным от 0,5 мл до 5 мл, в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

### Срок годности

2 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакона составляет 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### Условия отпуска

Без рецепта.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О., Тыргу-Муреш, Румыния

Выпускающий контроль качества

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Гродзиск Мазовецкий, Польша

### Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

### Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь  
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505



НД РБ

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

9123 - 2021

