

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «02» 12 2021 г.  
№N045376

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Нормомед®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Сироп 50 мг/мл, 120 мл и 240 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Противовирусные препараты прочие. Инозин Пранобекс.

Код АТХ: J05AX05

#### **Показания к применению**

Препарат Нормомед®, сироп 50 мг/мл, показан к применению у пациентов в возрасте старше 1 года по следующим показаниям:

- в качестве дополнительной терапии у пациентов с нарушенным иммунитетом при наличии рецидивирующих инфекций верхних дыхательных путей
- инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные вирусом Herpes simplex I или II типа, а также вирусом Varicella zoster (вирус ветряной оспы и опоясывающего лишая)

Решение: N045376

Дата решения: 02.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- другие вирусные инфекции (например, подострый склерозирующий панэнцефалит)

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ
- острый приступ подагры или повышенная концентрация мочевой кислоты в крови
- беременность и период лактации (в связи с отсутствием опыта применения)
- дети в возрасте до 1 года и весом  $\leq 10$  кг
- пациенты с редкими наследственными заболеваниями в виде непереносимости фруктозы, нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточности сахаразы-изомальтазы

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат Нормомед® следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе подагры, повышения уровня мочевой кислоты в крови, с мочекаменной болезнью и с нарушением функции почек. У этих пациентов следует тщательно контролировать уровень мочевой кислоты во время лечения.

При длительном лечении препаратом Нормомед® (3 месяца и дольше) у каждого пациента следует регулярно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, показатели общего анализа крови, функцию печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина).

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

Препарат Нормомед® не следует назначать в комбинации с иммунодепрессантами в связи с возможностью фармакокинетического взаимодействия, которое может повлиять на ожидаемый лечебный эффект.

Решение: N045376

Дата решения: 02.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Одновременное применение с азидотимидином (АЗТ) усиливает образование нуклеотидов за счет усиления действия АЗТ, например, вследствие повышения биодоступности АЗТ и усилением внутриклеточного фосфорилирования в моноцитах. Это приводит к усилению действия АЗТ под влиянием препарата Нормомед®.

### ***Специальные предупреждения***

Препарат Нормомед® сироп может вызвать временное повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, обычно в пределах нормальных значений (при использовании 8 мг/дл в качестве верхней границы нормы, что соответствует 0,42 ммоль/л), особенно у мужчин и у пожилых лиц обоего пола. Повышение концентрации мочевой кислоты связано с происходящим в организме катаболическим метаболизмом компонента инозина в ее образовании. Однако, это не связано с лекарственно-индуцированным изменением основных функций фермента или почечного клиренса. Поэтому препарат Нормомед® следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе подагры, повышения уровня мочевой кислоты в крови, с мочекаменной болезнью и с нарушением функции почек. У этих пациентов следует тщательно контролировать уровень мочевой кислоты во время лечения.

У некоторых пациентов могут развиться тяжёлые реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия, анафилактический шок). В таких случаях лечение препаратом Нормомед® следует прекратить.

Существует возможность образования камней в почках у пациентов, получающих продолжительную терапию. При длительном лечении препаратом Нормомед® (3 месяца и дольше) у каждого пациента следует регулярно контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови и моче, показатели общего анализа крови, функцию печени и почек (активность трансаминаз, уровень креатинина).

Препарат Нормомед® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

В 1 мл препарата Нормомед® содержится 650 мг сахарозы. Это следует учитывать при назначении пациентам с сахарным диабетом.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями в виде непереносимости фруктозы, нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточности сахаразы-изомальтазы не должны принимать препарат Нормомед®.

Решение: N045376

Дата решения: 02.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### *Во время беременности или лактации*

Влияние инозина на развитие плода у человека не оценивалось. Не известно также, поступает ли инозин в грудное молоко. Поэтому не рекомендуется применять препарат Нормомед® во время беременности и в период кормления грудью, если врач не решит, что преимущества превышают потенциальный риск.

### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Маловероятно, что препарат Нормомед® влияет на способность управления автомобилем и использования механизмов.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Доза препарата определяется в зависимости от массы тела пациента и тяжести заболевания. Суточную дозу разделяют на несколько равных однократных доз, которые следует принимать через равные промежутки времени в течение дня.

Продолжительность лечения, как правило, составляет 5-14 дней. Прием препарата следует продолжать в течение 1-2 дней после уменьшения симптомов заболевания. При отсутствии эффекта в течение 5-14 дней, необходима консультация врача.

1 мл препарата Нормомед® сироп содержит 50 мг инозина пранобекса.

### **Взрослые и пожилые люди**

1 мл препарата Нормомед® сироп содержит 50 мг инозина пранобекса. Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела (1 мл/кг массы тела), всего обычно 3 г в сутки (т.е., 60 мл сиропа в сутки), разделенная на 3-4 дозы (обычно по 20 мл 3 раза в сутки). Максимальная суточная доза препарата составляет 4 г в сутки (80 мл в сутки).

### **Дети старше 1 года**

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела, обычно — 1 мл/кг массы тела, разделенная на 3-4 равные дозы, которые следует принимать в течение дня в соответствии со следующей таблицей:

Масса тела	Доза
10 – 14 кг	3 x 5 мл
15 – 20 кг	3 x 5-7,5 мл
21 – 30 кг	3 x 7,5-10 мл
31 – 40 кг	3 x 10-15 мл

Решение: N045376

Дата решения: 02.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

41 – 50 кг	3 x 15-17,5 мл
------------	----------------

Для правильного дозирования следует использовать приложенный мерный стаканчик.

У детей и подростков со сниженным иммунитетом

Препарат следует принимать в течение 10 дней на протяжении 3 месяцев подряд.

*Подострый склерозирующий панэнцефалит:* в острой фазе заболевания доза препарата может быть увеличена до 2 мл/кг массы тела (100 мг/кг в сутки, максимально 4 г в сутки), при постоянном лечении необходимо проводить регулярную оценку состояния пациента.

Дети

Не применять у детей младше 1 года.

Только для приема внутрь.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

О случаях передозировки не сообщалось. Передозировка может вызвать повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови и в моче.

При передозировке показано промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

***Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко

Решение: N045376

Дата решения: 02.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

(<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

*Очень часто*

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови и в моче

*Часто*

- тошнота, рвота, боли в эпигастральной области
- повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы или повышение содержания азота мочевины крови (АМК)
- зуд, сыпь
- головная боль, головокружение, утомляемость, недомогание
- артралгия

*Нечасто*

- диарея, запоры
- нервозность, сонливость или бессонница
- полиурия

*Частота неизвестна*

- боли в эпигастральной области
- ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности, крапивница, анафилактические реакции, анафилактический шок
- головокружение
- эритема

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

100 мл сиропа содержит

*активное вещество* - инозин пранобекс 5,00 г.

Решение: N045376

Дата решения: 02.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*вспомогательные вещества:* сахароза, глицерин,  
метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, цитрусовый  
ароматизатор, вода очищенная.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная, слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

**Форма выпуска и упаковка**

По 120 мл, 240 мл во флаконы темного стекла (тип III), укупоренные навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

1 флакон с полипропиленовым мерным стаканчиком вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ABC Фармацойтичи С.п.А., Италия

Виа Кантоне Моретти, 29 (местность Локалита Сан Бернардо)

10015, Ивреа (Турин).

Телефон/факс: +39 0125.240111 г.а.,+39 0125.240169

Электронный адрес: info@abcfarmaceutici.it

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Валента Фарм», Российская Федерация

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Решение: N045376

Дата решения: 02.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

[moscowoffice@valentapharm.com](mailto:moscowoffice@valentapharm.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, 050009, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом № 151, офис № 1106

Тел: +7 (727) 3341551 вн.4027

Моб. +7 771 779 79 37

[asia@valentapharm.com](mailto:asia@valentapharm.com)

Решение: N045376

Дата решения: 02.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N045376

Дата решения: 02.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе