

ISOPRINOSINE®**METISOPRINOL** (Inosina pranobex)

250 mg/5mL

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Metisoprinol (Inosina pranobexl) 250 mg

Excipientes..... ... c.s.p.

El principio activo Metisoprinol (Inosina pranobex) está formado por dos fracciones, la sal del ácido p-acetamidobenzoico de N, N-dimetilamino-2-propanolol [DIP-PAcBA] e Inosina, en una proporción molar 3:1

LISTA DE EXCIPIENTES:

Metilparabeno, propilparabeno, sacarosa, sacarina de sodio, sorbitol 70%, esencia de cereza, agua purificada, alcohol etílico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades Farmacodinámicas**

Metisoprinol (Inosina pranobex) es un agente antiviral inmunomodulador capaz de inhibir la replicación de varias cepas tanto de virus de ADN como de virus de ARN (acción antiviral directa).

La actividad antiviral indirecta se expresa a través de la estimulación de las defensas del huésped, causando un aumento de la respuesta mediada por células.

Propiedades Farmacocinéticas

Metisoprinol (Inosina pranobex) se absorbe bien por vía oral y tiene buenos niveles en sangre dentro de la media hora después de la ingestión, con un pico en la tercera hora y con una caída en los niveles sanguíneos alrededor de la sexta hora. Además, cuenta con una buena distribución en los tejidos; la eliminación se produce principalmente por vía renal en forma de ácido úrico.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD*Toxicidad aguda:*

Se evaluó a través de la determinación de la DL₅₀ oral en rata y Mus musculus, de tal forma que en ambas especies animales se encontró que esta es mayor a 4000 mg/kg, dicha dosis es mucho más alta que la alcanzable en la práctica clínica.

Toxicidad crónica:

Investigaciones llevadas a cabo en ratas y gatos tratados por vía oral durante 180 días, con dosis que van desde 250 hasta 750 mg/kg/día, han permitido establecer la buena tolerabilidad sistémica y documentar la ausencia casos de muerte, y la no ocurrencia de ningún cambio patológico significativo, tanto en la funcionalidad como en la estructura histológica de los diversos órganos examinados.

INDICACIONES

ISOPRINOSINE® está indicado en patologías relacionadas a la depresión del sistema inmune con referencia particular a las de naturaleza viral, tales como las afecciones herpéticas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ISOPRINOSINE® debe ser administrado con precaución en pacientes con gota debido al posible aumento de los niveles de ácido úrico; en caso de tratamientos prolongados, tales pacientes deben ser monitoreados periódicamente.

Fuera de la cautela con la que el medicamento debe ser utilizado en pacientes con gota, no existen otras precauciones especiales de empleo.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

Aunque no presenta incompatibilidad absoluta con ningún fármaco es aconsejable evitar la asociación con corticosteroides, globulina, citostáticos, anti-linfocíticos, dado que pueden actuar de forma negativa sobre la actividad farmacológica del medicamento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

A pesar de la ausencia completa de efectos teratogénicos en animales, la administración a mujeres embarazadas antes de los cuatro meses debe ser evaluada en función de la gravedad de la afección en curso. Debido a que el fármaco se encuentra en el plasma en concentraciones muy bajas su uso durante

la lactancia no representa ningún problema.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

Metosiprinol (Inosina pranobex) no tiene ningún efecto negativo sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

La dosis media es de 6 cucharaditas de 5 mL (30 mL de jarabe) por día; 5 mL de jarabe contienen 250 mg de sustancia activa.

La dosificación descrita es por lo general suficiente para el tratamiento de la mayoría de las enfermedades virales.

La duración del tratamiento varía de acuerdo con el tipo de enfermedad.

En cualquier caso, es aconsejable prolongar la terapia hasta por dos días después de la desaparición de la sintomatología.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Debido a que la DL_{50} del medicamento es muy alta (más de 40 veces la dosis terapéutica) no se han reportado casos de sobredosis con metisoprinol (inosina proanobex).

REACCIONES ADVERSAS

Durante la administración puede ocurrir un aumento temporal de los niveles de ácido úrico, debido al metabolismo de la molécula, sin embargo, siempre hay un retorno a los niveles normales después de la interrupción de la terapia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

VIDA ÚTIL

3 años

PRESENTACIÓN

Caja con frasco de vidrio tipo III color ámbar x 120 mL.