



FICHA TÉCNICA	
AR 412 ANEXO 042 V00	
Nombre del producto	PRANOSINA® TABLETAS
Nombre genérico	METISORPINOL
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0005897-R1
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S
Composición	Cada tableta contiene Metisoprinol 500 mg
Indicaciones	Inmunoestimulante
Vía de administración	Oral
Forma farmacéutica	Tableta
pH (20 °C)	No aplica
Osmolaridad (mOsmol/L)	No aplica
Presentación comercial	Caja por 10,20,50 y 100 tabletas en foil de aluminio por 10 tabletas
Condición de venta	Venta con fórmula médica.
Dosificación	De acuerdo a criterio médico.
Peso promedio/Vol. de llenado	670.0 mg/Tab ± 5%
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento, gota, embarazo y lactancia.
Precauciones y advertencias	Debido al metabolismo del componente inosina del metisoprinol a ácido úrico, se puede presentar elevación moderada del ácido úrico sérico y urinario; por lo tanto se debe administrar bajo vigilancia médica a pacientes con historia de hiperuricemia, gota, urolitiasis, nefrolitiasis o alteraciones renales.
Reacciones adversas	Elevación del ácido úrico sérico y urinario con normalización de las cifras al suspender el tratamiento. Esporádicamente se han reportado leves y transitorias alteraciones del sistema nervioso central, aparato digestivo, función hepática, cardiovascular y/o hematológica, las cuales también se normalizan después de la suspensión del tratamiento.
Interacciones	La administración concomitante de sustancias con manifiesta acción inmunosupresivas puede ocasionar debilitamiento de la acción de la Metisoprinol. En casos de complicaciones bacterianas, en pacientes inmunodeprimidos no existe ninguna contraindicación para asociar este medicamento con antibióticos o sulfamidas, de acuerdo con el criterio del médico.
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	No hay datos o estos son limitados relativos al uso del medicamento en mujeres embarazadas, se desconoce si los metabolitos se excretan en leche materna. Contraindicado en embarazo y lactancia
Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	No hay evidencia de que metisoprinol sea carcinogénico o mutagénico
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	No afecta la capacidad de conducir ni el manejo de máquinas.

Sobredosis y toxicidad	Como la dosis terapéutica se encuentra muy lejos de la dosis tóxica (1 a 100), puede usarse el producto sin riesgo de toxicidad ni de acumulación, ya que se elimina (sus metabolitos) rápidamente por la orina.
Manejo por intoxicación	Como la dosis terapéutica se encuentra muy lejos de la dosis tóxica (1 a 100), puede usarse sin riesgo de toxicidad ni de acumulación, ya que sus metabolitos se eliminan rápidamente por la orina.
Farmacodinamia	Pranosina® posee actividad antiviral e inmunoestimulante. Acción Inmunológica: Incrementa la respuesta inmune mediante estimulación de la producción de linfocitos T, aumento de la actividad de los linfocitos B, y con ello, la producción de inmunoglobulinas y aumento de la actividad fagocitaria. Acción Antiviral: Produce marcada elevación de la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos de las células, preserva la estructura y función de los polirribosomas celulares y refuerza los puentes de Hidrógeno en los polirribosomas de la célula huésped, bloqueando así, cualquier información genética no específica de la célula, impidiendo la replicación viral.
Farmacocinética	El Metisoprinol se metaboliza por vía hepática, cuyos metabolitos son ácido úrico, alantoína, hipoxantina y adenina. La eliminación es por vía urinaria como ácido úrico.
Vida útil	Dos (2) años a partir de su fecha de fabricación.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original, protegido de la luz y la humedad.