

## Листовка: информация за пациента

### ИЗОРЕКС 50 mg/ml перорален разтвор IZOREKS 50 mg/ml oral solution

Инозин ацедобен димепранол  
*Inosine acedoben dimepranol*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Това може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ИЗОРЕКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИЗОРЕКС
3. Как да приемате ИЗОРЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИЗОРЕКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № ..... 2013 00 53	
Разрешение № ..... BG/МММ-75-92	
Одобрение № ..... 03 -01 - 2019	

#### 1. Какво представлява ИЗОРЕКС и за какво се използва

ИЗОРЕКС перорален разтвор съдържа активната съставка инозин ацедобен димепранол, която се използва за лечението на някои вирусни инфекции. Счита се, че действието му се изразява в стимулиране на имунната система, така че тя да може да преобори вируса.

Вашият лекар Ви е предписал ИЗОРЕКС, за да стимулира Вашата имунна система да преодолее вирусни инфекции, при някои от следните случаи:

- a) Като имуномодулатор при лечение имунодепресивни състояния и персистиращи вирусни инфекции, като подостър склерозиращ паненцефалит, херпес симплекс тип 1 и 2.
- b) За лечение на рецидивиращи херпес симплекс тип 1 и 2.
- c) Като допълнение при лечението на гениталните брадавици.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИЗОРЕКС

##### Не приемайте ИЗОРЕКС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на пероралния разтвор (вижте пълния списък на съставките в точка 6). Алергичната реакция може да се изразява в обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- ако страдате от подагра или сте били информирани, че имате повишени нива на ликочната киселина.

##### Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ИЗОРЕКС

- ако имате анамнестични данни за подагра или повишени нива на пикочната киселина
- ако имате анамнестични данни за камъни в бъбреците или пикочния мехур
- ако страдате от бъбречно заболяване (трябва да бъдете проследяван)

#### Други лекарства и ИЗОРЕКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, насъкоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате лекарства като алопуринол или други лекарства за подагра; диуретици (обезводняващи лекарства); лекарства, които потискат имунната система, например след трансплантация на орган; азидотимидин (лекарство за лечение на СПИН), тъй като те могат да взаимодействват с ИЗОРЕКС.

#### Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте ИЗОРЕКС перорален разтвор, ако сте бременна или кърмите, освен по изричното предписание на Вашия лекар.

#### Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ИЗОРЕКС да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

### 3. Как да приемате ИЗОРЕКС

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката зависи от Вашето телесно тегло (без мастната тъкан) и от тежестта на състоянието Ви. Дневната доза се разделя поравно.

#### Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Обичайната дневна доза е 50 mg/kg – 100 mg/kg (телесно тегло) обично 3 g дневно инозин димепранол (20 ml x 3-4 пъти) до максимум 4 g дневно.

#### Деца над 1-годишна възраст

Обичайната доза е 50 mg/kg телесно тегло/дневно, (10ml на 10 kg до 20kg; над тези килограми се използва дозата за възрастни).

#### Дозировка при подостър склерозиращ паненцефалит (SSPE):

100 mg/kg телесно тегло дневно, но не повече от 3-4 g, при редовно проследяване на състоянието на пациента и на необходимостта от удължаване на лечението

#### Дозировка при пациенти с генитални брадавици:

3 g (20ml x 3 пъти на ден) за общо 14-28 дни, като допълнение към конвенционалните локални или хирургични процедури, в съответствие със следните времеви графики:

а) 14-28 дни при *ниско рискови пациенти\**, позволявайки постигането на максимално съотношение изчистване/рецидив на лезиите за 2 или повече месеца след прекъсване на лечението, без прилагане на друго лекарство;

б) 5 дни седмично, 1-2 последователни седмици на месец, в продължение на 3 месеца при *високо рискови пациенти (пациенти с имунен дефицит или такива с висок риск за рецидив)*, постигайки максимално съотношение изчистване/рецидив на лезиите до края на третия месец от лечението.

\* Профилите на пациентите с висок риск за рецидив или с цервикална дисплазия или генитални брадавици са сходни с тези при други заболявания и включват:

- Генитални заболявания с вирусна история >2 години или > от 3 неуспешни минимални терапии.



- Имуносупресия в резултат от:
  - повтарящи се или хронични инфекции или други инфекции, предавани по полов път.
  - противоракова химиотерапия.
  - хронична злоупотреба с алкохол.
- Нелекуван захарен диабет.
- Атопия.
- Продължителна употреба на орални контрацептиви (2 години или повече).
- Концентрация на фолат (сол/естер на фолиевата киселина) в еритроцитите < 660 nmol/L.
- Липса на анамнеза за кожни брадавици в детството.
- Многобройни сексуални партньори или всяка промяна на дългогодишния партньор.
- Чести вагинални сексуални контакти ( $>2-6$  пъти седмично).
- Анален секс.
- Възраст (за всяка допълнителна година над  $20 \pm 3$  години).
- Продължително тютюнопушене.

Дозата и продължителността на приложение се определят от лекуващия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ИЗОРЕКС**

До този момент няма съобщения за случаи на предозиране. Ако не сте сигурни за нещо или не се чувствате добре, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ИЗОРЕКС**

Ако сте пропуснали доза, вземете я възможно най-скоро като си спомните, освен ако не е наблизило времето за Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ИЗОРЕКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички лекарства могат да причинят алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции са много редки.

**Кажете незабавно на Вашия лекар, ако почувствате:**

- внезапно хриптене/свирене на гърдите,
- затруднения при дишането,
- подуване на клепачите, лицето или устните,
- обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло).

**Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции:**

- временно повишени нива на пикочната киселина в кръвта,
- повишени стойности на чернодробните ензими и ureята в кръвта – откриват се чрез изследване на кръвта, назначено от Вашия лекар,
- чувство на гадене със или без повръщане,
- болки в стомаха,
- сърбеж,
- кожен обрив (самостоятелно),
- главоболие,
- световъртеж,
- умора или усещане за разболяване, болки в ставите,
- диария,
- запек,



- нервност,
- съниливост или невъзможно заспиване,
- увеличено количество на урината.

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## 5. Как да съхранявате ИЗОРЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка и да се затваря плътно.

Не използвайте ИЗОРЕКС след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след "Годен до: ". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката - 3 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ИЗОРЕКС

- Активното вещество е инозин ацедобен димепранол.
- Другите съставки са: захароза, глицерол, метил-р-хидроксибензоат, пропил-р-хидроксибензоат, цитрусов плодов аромат, пречистена вода.

### Как изглежда ИЗОРЕКС и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна течност 50 mg/ml- 1 стъклена бутилка от 120 ml и 240 ml в картонена кутия, придружена от дозираща чашка от полипропилен с ниска плътност заедно с листовка.

### Притежател на разрешението за употреба

Рекс Фармасютикс Лтд – клон България  
София, бул. „Симеоновско шосе” 110  
кв. Градина, бл. 12, ет. 4, ап. 16

### Производител на лекарствения продукт

ABC Farmaceutici S. p. A.  
Canton Moretti 29  
10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)  
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10.2018

