

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за пациента

Към Ред. № 20210383

Ино-Протект 1 000 mg таблетки

Разрешение №

62516

18-05-2023

Ino-Protect 1 000 mg таблетки /MP

Одобрение №

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.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ино-Протект и за какво се използва

Вашето лекарство, съдържа като активно вещество инозин ацедобен димепранол. Той има противовирусно действие и стимулира имунната система, като по този начин повишава способността на Вашия организъм да се справи с различни заболявания, причинени от вируси.

Това лекарство се прилага при лечението на грип и други вирусни инфекции засягащи дихателната система, при инфекции на половите органи причинени от херпес вирус, при херпес зостер и цитомегаловирус инфекции, морбили, заушка, варицела, хепатит, инфекциозна мононуклеоза, афтозен стоматит (възпаление и поява на болезнени язви по лигавицата на устната кухина), подостър склерозиращ паненцефалит (склерозиращо възпаление на мозъка, причинено от упоритата инфекция с вируса на морбили).

Прилага се също така при генитални брадавици и други инфекции, причинени от човешкия папилома вирус.

Инозин се прилага при възрастни, деца над 1 година и при хора в старческа възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ино-Протект**Не прилагайте Ино-Протект, ако:**

- сте алергични към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- в момента имате обострена подагра;
- ако имате повишени нива на пикочната киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ино-Протект.



Необходимо е да уведомите Вашия лекар, преди да започнете лечение с това лекарство, ако имате или сте имали:

- подагра или повишени нива на пикочна киселина в кръвта и/или урината;
- камъни в бъбреците и/или пикочния мехур;
- бъбречно заболяване.

Необходимо е да бъдете информирани, че ако за лечението на Вашето заболяване е необходимо продължително приложение на това лекарство, Вашият лекар ще назначи редовно проследяване на някои лабораторни показатели, както и регулярна проверка на функцията на черния дроб и бъбреците.

Важно е да знаете, че ако получите или имате съмнение, че са налице признаци на алергична реакция (напр. обрив, сърбеж, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, гърлото или езика) е необходимо да прекратите приема на това лекарство и да се свържете незабавно с лекаря си.

Други лекарства и Ино-Протект

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Важно е да знаете, че това лекарство може да промени действието на някои едновременно прилагани с него лекарства. Затова е особено важно да информирате своя лекар, ако приемате:

- лекарства от групата на диуретиците (отводняващи средства), като фуросемид, етакринова киселина, хидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид;
- алопуринол и други средства за лечение на подагра;
- лекарство, които потискат имунната система (напр. след присаждане на орган);
- зидовудин (азидотимидин, за лечение на СПИН).

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да прилагате това лекарство, ако сте бременна или кърмите. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ино-Протект обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ино-Протект съдържа пшенично нишесте

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 16,4 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Ино-Протект

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

Възрастни и лица над 65 години

Обичайната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло (половин таблетка за 10 kg телесно тегло). Не трябва да приемате дневна доза, по-голяма от 4 g (4 таблетки).



Деца на възраст над 1 година

Обичайната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло (половин таблетка за 10 kg телесно тегло). Ино-Протект се предлага и в други лекарствени форми (сироп и прах за перорален разтвор), които са по-подходящи за приложение при деца.

Начин и продължителност на приложение

Таблетките се приемат през устата.

За улесняване на поглъщането таблетката може да се счупи и разтвори в малко количество подсладена вода, но не сок, който има кисела стойност на рН.

Определената дневна доза се прилага в няколко (обикновено 3–4) равномерни приема в часовете на будърстване.

Ино-Протект 1000 mg таблетки не трябва да се приема по-дълго от 7 дни без консултация с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ино-Протект

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

Ако сте приели по-голяма доза от назначената Ви или чувствате неразположение посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да приемете Ино-Протект

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

Ако прекратите приема на Ино-Протект

Кога трябва да прекратите приложението на това лекарство ще определи лекаря. Не прекъсвайте прилагането на лекарството, ако това не е назначено от лекар. Ако спрете лечението е възможно желаният ефект да не може да бъде постигнат или симптомите на Вашето заболяване да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

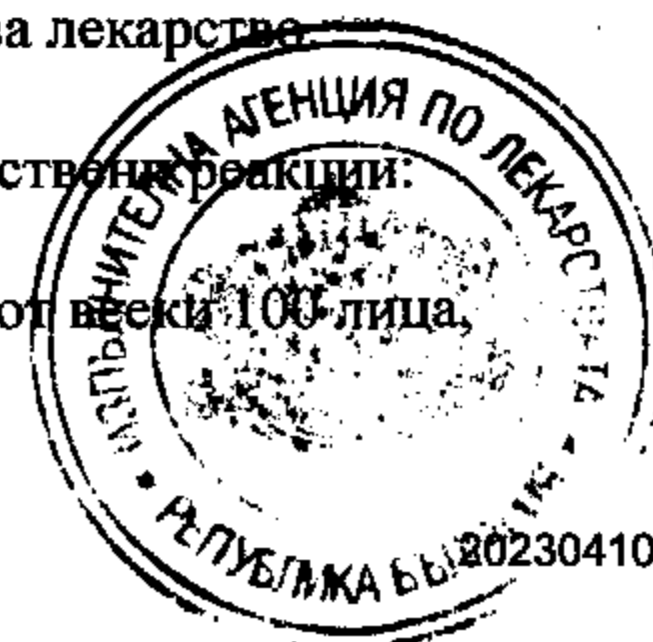
Необходимо е незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите:

- внезапно хриптене/свирене на гърдите;
- затруднено дишане и/или замайване;
- подуване на клепачите, лицето и гърлото;
- обрив и сърбеж, разпространен по цялото тяло.

Посочените по-горе прояви могат да бъдат симптоми на сериозни алергични реакции, които макар и много рядко не могат да бъдат изключени при приема на това лекарство.

При лечение с това лекарство са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести (срещат се поне при 1 на всеки 10 и при по-малко от 1 от всеки 100 лица, прилагали лекарството):



- повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината

Чести (срещат се поне при 1 на всеки 100 и при по-малко от 1 от всеки 10 лица, прилагали лекарството):

- повръщане, гадене, неразположение в областта на стомаха;
- повишени стойности на някои лабораторни показатели (кръвна урея, трансаминази и алкална фосфатаза);
- обрив, сърбеж;
- главоболие, световъртеж;
- болки в ставите;
- умора, неразположение.

Нечести (срещат се поне при 1 на всеки 1000 и при по-малко от 1 на всеки 100 лица, прилагали лекарството):

- диария, запек;
- сънливост, безсъние;
- нервност;
- повишено количество на отделената урина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- болка в горната коремна област;
- зачервяване;
- замаяност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ино-Протект

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Ино-Протект

- Активно вещество: 1 000 mg инозин ацедобен димепранол.
- Други съставки: пшенично нишесте, повидон, микрокристална целулоза, глиперолов дибехенат, магнезиев стеарат.



Как изглежда Ино-Протект и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и с лек амонячен мирис. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

15 таблетки в блистер от бяло непрозрачно, PVC/PVdC и алуминиево фолио.

Два, три или четири блистера с листовка за пациента в картонена кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, гр. София 1407

България

Производител

Адифарм ЕАД

бул. Симеоновско шосе 130

1700 София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 04/2023

