

## **ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20210015
Разрешение №	66082
Срок на действие №	25-07-2024

**Листовка: информация за потребителя**

**Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор**  
**Viruxan® Forte 1000 mg powder for 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 вашият фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате нужда от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор
3. Как да приемате Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор и за какво се използва**

Това е лекарство, което може да се включи при имунокомпетентни юноши и възрастни, като неспецифично имуномодулиращо средство към стандартно лечение на вирусни респираторни инфекции на горните дихателни пътища (напр. остър ринофарингит, остър фарингит, остър ларингит, остър ларингофарингит).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор**

**Не приемайте Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор**

- ако сте алергични към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате остър пристъп, причинен от подагра;
- ако имате патологично повишени нива на пикочната киселина (може да бъде установено с лабораторни тестове).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор:

- ако страдате от бъбречни или уролитични заболявания;
- ако страдате от някакви други заболявания;
- ако имате амнестични данни за подагра, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта, камък в бъбреците или нарушена бъбречна функция;



- ако забележите признаци на алергична реакция, като обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика. В такъв случай веднага спрете лечението и посетете лекаря си.

**Във всички тези случаи, моля уведомете Вашия лекар преди да започнете лечение с Вируксан® Форте.**

**Други лекарства и Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това лекарство може да се използва заедно с други лекарства, предписани от лекар, тъй като в този случай ефектът от лекарствата може да бъде променен.

Обърнете специално внимание на лекаря си, ако вземате някое от изброените по-долу лекарства:

- лекарства, които променят имунната система;
- инхибитори на образуването на пикочна киселина или индуктори на отделяне на пикочна киселина;
- диуретици;
- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН).

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна не приемайте Вируксан® Форте.

Ако планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

Вируксан® Форте не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Вируксан® Форте прах за перорален разтвор** съдържа серен диоксид, който е компонент на лимоновата есенция и рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

### 3. Как да приемате Вируксан® Форте

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

Вируксан® Форте е предназначен изключително за перорално приложение.

**Препоръчителна доза**

**Възрастни и пациенти в старческа възраст**

Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло, прилагана перорално в 3-4 поравно разделени дози през деня. Обикновено 3 g/дневно (1 саше 3 пъти дневно) до не повече от 4 g/дневно (1 саше 4 пъти дневно).

**Деца и юноши с телесно тегло  $\geq 60$**

Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло/дневно, обикновено 3 g/дневно до не повече от 4 g/дневно (обикновено 1 саше 3-4 пъти дневно).

Дневната доза от 4 g не трябва да се надвишава.

Вируксан® Форте не трябва да се приема по дълго от 7 дни без консултация с лекар.

**Начин на приложение**

- Отворете сашето преди употреба. Ако не се използва незабавно, отвореното саше трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания за лекарства.
- Съдържанието на сашето Вируксан® Форте прах трябва да се разтвори в чаща с вода или



поне в 100 ml студена до хладка вода, непосредствено преди употреба. За по-добро разтваряне на съдържанието, разбъркайте водата в чашата.

- Не го приготвяйте предварително. След като се разтвори, лекарството не трябва да се съхранява за бъдеща употреба. Изхвърлете съдържанието, ако не го приемете веднага.
- Не използвайте други течности освен вода за приготвяне на разтвора.

Приемайте това лекарство със или без храна, по всяко време на деня.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор**

До този момент няма съобщения за случаи на предозиране. Ако сте приели повече сашета от необходимото, моля свържете се с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор**

Ако сте пропуснали да приемете Вируксан® Форте, просто вземете Вашата следваща нормална доза, както е упоменато в тази листовка. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор**

Ако спрете лечението, желаният ефект няма да бъде постигнат или симптомите могат да се влошат отново. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете лечението.

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.

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

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако почувствате:

- внезапно хриптене;
- затруднения при дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло).

**Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции:**

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- временно повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината, но това ще се нормализира няколко дни след приключване на лечението.

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, световъртеж;
- гадене, повръщане, стомашен дискомфорт;
- кожен обрив, сърбеж;
- болки в ставите;
- умора или слабост (неразположение);
- повишени стойности на чернодробните ензими, повишени стойности на урея в кръвта

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- нервност;
- смутен сън (сънливост, безсъние);



- диария, запек;
- увеличено количество на урината.

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

- подуване на лицето, устните, клепачите или гърлото (ангиоедем), копривна треска; алергична реакция, засягаща цялото тяло (анафилактична реакция);
- замаяност;
- болки в стомаха и корема;
- зачервяване на кожата (еритем).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага веднага след разтваряне.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка след „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 Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор**

- Активното вещество е инозин ацедобен димепранол. Всяко саше съдържа 1000 mg инозин ацедобен димепранол.
- Другите съставки са: манитол, сукралоза, повидон К30, лимонова есенция.

##### **Как изглежда Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор и какво съдържа опаковката**

Вируксан® Форте са бели до почти бели свободно течащи гранули с цитрусов мирис, напълно разтворими във вода.

Вируксан® Форте 1000 mg прах за перорален разтвор е наличен в картонена кутия с 10 сашета.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**



Ewopharma International, s.r.o.  
Prokopa Velkého 52  
811 04 Bratislava, Словакия

**Производител**

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 66,69B  
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena,  
Португалия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Евофарма ЕООД  
ул. „Пирински проход“ 24,  
1618 София  
България  
тел.: +359 2 962 12 00  
имейл: [info@ewopharma.bg](mailto:info@ewopharma.bg)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2024**

