Листовка: информация за потребителя

Иноседа 250 mg/5 ml сироп
Inoseda 250 mg/5 ml syrup

инозин пранобекс/inosine pranobex

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 се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5-14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210337
Разрешение № 73171 14-10-2026
BG/MA/MP - ...../.....
Одобрение № ...../.....

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

1. Какво представлява Иноседа и за какво се използва

Иноседа е антивирусно лекарство и повишава резистентността на организма (стимулира имунната система).

Иноседа съдържа активно вещество инозин пранобекс, което *in vitro* инхибира репликацията на патогенните човешки херпес вируси.

Терапевтични показания на Иноседа.
Като добавка в лечението на периодично повтарящи се инфекции на горните дихателни пътища при имунокомпрометирани пациенти.
При лечение на херпес на устните и лицето, причинен от вируса на херпес симплекс *(Herpes simplex virus).*

Иноседа може да се използва само при пациенти, които са били диагностицирани с херпесна инфекция в миналото.
Ако след 5-14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иноседа

Не приемайте Иноседа
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към инозин пранобекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Симптомите на алергичната реакция могат да включват обрив, сърбеж, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, гърлото или езика;
- ако понастоящем страдате от подагра;
- ако имате повишени стойности на пикочната киселина в кръвта.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Иноседа:
- ако имате анамнестични данни за подагра или повишени нива на пикочната киселина в кръвта. Иноседа може да причини временно повишаване на стойностите на пикочната киселина в кръвта и урината; ако в миналото сте имали камъни в бъбреците;
- ако имате проблеми с бъбреците. В такъв случай Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно;
- ако забележите признаци на алергична реакция, като обрив, сърбеж, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, гърлото или езика. В такъв случай трябва веднага да спрете лечението и да се свържете с лекар;
- ако лечението е продължително (3 месеца или повече). Вашият лекар ще препоръча редовни изследвания на кръвта и ще проверява бъбречната и чернодробната Ви функция. Продължителното лечение може да доведе до образуване на бъбречни камъни.

Деца
Лекарството не трябва да се използва при деца под 1-годишна възраст.

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

Особено важно е да информирате своя лекар за изброените по-долу лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с лекарството Иноседа:
- алопуринол или други лекарства за лечение на подагра;
- лекарства, които засилват екскрецията на пикочна киселина, включително диуретици, като фуроземид, тораземид, етакринова киселина, хидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид;
- лекарства, които потискат имунната система, например използвани след трансплантация на орган или при атопичен дерматит;
- зидовудин, използван за лечение на СПИН.

Бременност, кърмене и фертилитет
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.

Иноседа не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не прецени, че ползите надвишават потенциалния риск.

Шофиране и работа с машини
Иноседа не повлиява или повлиява в пренебрежима степен способността за шофиране и работа с машини.

Иноседа съдържа захароза, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, натрий и етанол.
Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.
5 ml сироп съдържа 2500 mg захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

3. Как да приемате Иноседа

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

За перорално приложение.

Дозата се определя в зависимост от телесното тегло (без мастната тъкан) на пациента и тежестта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

на заболяването. Дневната доза се разделя поравно през часовете на будуване.

Възрастни и лица в старческа възраст
Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло дневно **(1 ml за 1 kg телесно тегло дневно),** разделена в 3 или 4 приема. Максималната дневна доза е 4 g (отговарящо на 80 ml сироп дневно).

Пример
Да приемем, че тежите 60 kg. Съгласно препоръките трябва да приемате:
1 ml x 60 kg телесно тегло = 60 ml сироп дневно.
Дозата на лекарството следва да се раздели в 3 или 4 приема, ето защо трябва да разделите количеството от 60 ml на три части, т.е. 20 ml сутрин, 20 ml на обяд и 20 ml вечер.
Не превишавайте максималната доза от 80 ml на ден.

Деца над 1 година
Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло дневно, обикновено 1 ml за 1 kg телесно тегло, разделена в 3 или 4 приема на ден.

Таблицата по-долу съдържа информация относно дозирането в зависимост от телесното тегло на пациента.

Телесно тегло	**Дозировка***
10-14 kg	3 x 5 ml
15-20 kg	3 x 5-7,5 ml
21-30 kg	3x 7,5-10 ml
31-40 kg	3 x 10-15 ml
41-50 kg	3x 15-17,5 ml

*За измерване на предписаното количество използвайте полипропиленовата дозираща чашка, предоставена с опаковката.

При възвратими херпесни инфекции е важно лечението да започне след началото на предшестващите симптоми, като болка, изтръпване и сърбеж или веднага след появата на първите лезии.

Продължителност на употребата
Обичайната продължителност на лечението е 5-14 дни. След отшумяване на симптомите лечението трябва да продължи 1-2 дни.

Употреба при деца
Лекарството не трябва да се използва при деца под 1-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Иноседа
Няма опит с предозиране на инозин пранобекс. Ако имате някакви допълнителни въпроси или не се чувствате добре, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Иноседа
Ако сте пропуснали доза, вземете я възможно най-скоро, освен ако не е наближило времето за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Иноседа
Ако спрете приема на това лекарство, желаният терапевтичен ефект няма да бъде постигнат или симптомите могат да се влошат.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на лекарството и се свържете с Вашия лекар, ако получите:
- внезапно хриптене на гърдите;
- затруднения при дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло).

Нежеланите реакции са следните.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- повишени стойности на пикочна киселина в кръвта, повишени нива на пикочна киселина в урината.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- главоболие, световъртеж (вертиго);
- сърбеж, обрив;
- болки в ставите (артралгия);
- повръщане, гадене, неразположение в горната коремна област (епигастриум);
- умора, неразположение;
- повишени стойности на кръвна урея, трансаминази и алкална фосфатаза в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- нервност;
- усещане за сънливост (сомнолентност), трудно заспиване (инсомния);
- диария, запек;
- увеличено количество на урина (полиурия).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):
- ангиоедем (сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да предизвика затруднения при преглъщане и дишане), свръхчувствителност, уртикария, анафилактична реакция (внезапна животозастрашаваща алергична реакция, засягаща цялото тяло);
- зачервяване на кожата (еритем);
- болка в горната коремна област.

Съобщаване на 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.: +359 2 8903417
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 Иноседа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина.

Срок на годност след първоначално отваряне на бутилката: 6 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 Иноседа

- Активното вещество е: инозин пранобекс. Всеки милилитър сироп съдържа 50 mg инозин пранобекс.
- Другите съставки са: метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), захарин натрий, захароза, глицерин, етилов алкохол (96%), аромат на боровинка.

Как изглежда Иноседа и какво съдържа опаковката

Жълтеникаво-розов бистър разтвор.

120 ml сироп е опакован в бутилка от кафяво стъкло 125 ml. Бутилката е затворена със защитена от деца полиетиленова капачка на винт. Бутилката, заедно с листовката с информация за пациента е опакована в единична картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
ул. „Борис Руменов“ 16
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ