

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20210374 |
| Разрешение № | 66527 / 12-09-2024 |
| Содержание № | |

Листовка: Информация за пациента

Иновирекс® 500 mg таблетки
Inovirex® 500 mg tablets

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

1. Какво представлява Иновирекс® 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 упорита инфекция с вируса на морбили).

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Иновирекс®

Не прилагайте Иновирекс®, 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 Иновирекс.

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 редовна 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 Иновирекс®

Информирайте 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

Иновирекс обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Иновирекс® съдържа пшенично нишесте

Това лекарство е подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Ако имате алергия към пшеница (различна от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Иновирекс®

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 (1 таблетка за 10 kg телесно тегло). Не може да приемате дневна доза, по-голяма от 4 g (8 таблетки).

Деца на възраст над 1 година

Обичайната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло (1 таблетка за 10 kg телесно тегло).

Иновирекс 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.

Иновирекс 500 mg таблетки не трябва да се приема по-дълго от 7 дни без консултация с лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Иновирекс®

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 Иновирекс®

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 Иновирекс®

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 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 Иновирекс®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху 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 Иновирекс®

- Активното вещество в 1 таблетка е инозин ацедобен димепранол 500 mg
- Другите съставки са пшенично нишесте, повидон, целулоза, микрокристална, глицеролов дибехенат, магнезиев стеарат

Как изглежда Иновирекс® и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки с лек амонячен мирис

10 таблетки в блистер от непрозрачно, бяло PVC/PVdC/Al фолио или PVC/Al фолио.

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

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД

бул Симеоновско шосе 130

1700 София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2024

