

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Изопринозин 1000 mg прах за перорален разтвор Isoprinosine 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.

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190071
Разрешение №	- 66083 / 25-07-2024
ИЗДАНО ОТ: _____	
ДАТУМ: _____	

1. Какво представлява Изопринозин и за какво се използва

Изопринозин съдържа активната съставка инозин ацедобен димепранол, която се използва за лечение на някои вирусни инфекции и за засилване на естествения имунитет на организма и имунния му отговор към вирусни инфекции. Лекарството повлиява най-вече компонентите на клетъчния имунитет. То има и антивирусен ефект. Вашият лекар е предписал Изопринозин, за да стимулира Вашата имунна система да преодолее вирусни инфекции, като:

- грип/вирусни инфекции на дихателните пътища;
- повтарящ се/рекурентен генитален херпес;
- повтарящ се/рекурентен херпес симплекс на устните;
- херпес зостер (болезнена инфекция с мехурчета по хода на нерв);
- варицела (лещенка);
- морбили (древна шарка - инфекция на дихателните пътища с повишена температура и кожен обрив);
- паротит/заушка (вирусна инфекция, която може да доведе до подуване и болки в околоушните слюнчени жлези);
- вирусен хепатит;
- генитални брадавици и други инфекции, причинени от човешкия папилома вирус (ЧПВ инфекции);
- други вирусни инфекции, като инфекциозна мононуклеоза (инфекция, причинена от вируса на Епщайн-Бар), инфекция, причинена от цитомегаловирус;
- подостър склерозиращ паненцефалит (неврологично заболяване на деца и млади хора, което засяга централната нервна система).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изопринозин

Не приемайте Изопринозин

- ако сте алергични към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите



съставки на Изопринозин (изброени 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;
- ако имате повишени нива на пикочната киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Изопринозин, ако:

Обърнете специално внимание при употребата на Изопринозин и уведомете Вашия лекар

- имате анамнестични данни за подагра или повишени нива на пикочната киселина;
- имате анамнестични данни за камъни в бъбреците;
- страдате от бъбречно заболяване (трябва да бъдете проследявани);
- Ви предстои продължително лечение, ще трябва да провеждате редовни изследвания на кръвта и проверка на бъбречната и чернодробната функции. При пациенти на продължително лечение е възможно образуване на камъни в бъбреците;
- 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.

Други лекарства и Изопринозин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Ако вземате някое от изброените по-долу лекарства, обърнете специално внимание на лекаря си, тъй като те могат да взаимодействат с Изопринозин:

- алопуринол или други лекарства за подагра;
- диуретици (обезводняващи лекарства);
- лекарства, които потискат имунната система, напр. след трансплантация на орган;
- азидотимидин (лекарство 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.

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

Шофиране и работа с машини

Изопринозин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Изопринозин 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 Изопринозин

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

Изопринозин е предназначен изключително за перорално приложение.

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 над 1-годишна възраст

Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло/дневно.
Дневната доза от 4 g не трябва да се надвишава.

Вашият лекар ще определи правилната за Вас доза, в зависимост от Вашето телесно тегло и



заболяване и ще Ви посъветва колко дълго да приемате лекарството. Важно е да приемате лекарството през целия период на предписаното Ви лечение, дори ако симптомите отзвучат, преди да приключите приема на всички сашета.

Начин на приложение

- Отворете сашето преди употреба.
- Разтворете Изопринозин прах в студена до хладка вода.
- Изсипете съдържанието на сашето в чаша вода и разбъркайте за по-добро разтваряне на съдържанието. Разтвореното саше представлява бистър, безцветен разтвор с лимонов мирис.
- След като се разтвори, лекарството не трябва да се съхранява за бъдеща употреба.
- 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 Изопринозин

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

Ако сте пропуснали да приемете Изопринозин

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

Ако сте спрели приема на Изопринозин

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.

Описаните по-долу нежелани реакции са изпитани от хора, приемащи Изопринозин, и са изброени като много чести, чести или нечести.

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 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

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

- повишени стойности на чернодробните ензими;
- повишени стойности на уреята (отпадъчен продукт) в кръвта;
- кожен обрив;



- сърбеж;
- болки в ставите;
- повръщане;
- гадене;
- болки в стомаха;
- умора;
- слабост (неразположение);
- главоболие;
- световъртеж (вертиго).

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

- диария;
- запек;
- сънливост;
- невъзможно заспиване (инсомния);
- нервност;
- увеличено количество на урината (полиурия).

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

- болки в корема;
- подуване на лицето, устните, клепачите или гърлото (ангиоедем);
- копривна треска;
- алергична реакция, засягаща цялото тяло алергична реакция (анафилактична реакция);
- нарушена стабилност (замаяност);
- 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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Изопринозин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 Изопринозин

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



Как изглежда Изопринозин и какво съдържа опаковката

Изопринозин са бели до почти бели гранули с цитрусов мирис, напълно разтворими във вода.
Изопринозин се доставя в картонена кутия с 24 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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, 69-B
Queluz de Baixo, Barcarena
2730-055
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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2024

