

Листовка: информация за пациента

20 11 2021

Изопринозин 50 mg/ml сироп

Isoprinosine 50 mg/ml syrup

BG/MAN/HP-56269

инозин ацедобен димепранол (*inosine acedoben dimepranol*)

08. 10. 2021

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Името на Вашето лекарство е Изопринозин 50 mg/ml сироп; оттук нататък в цялата листовка, то ще бъде наричано Изопринозин или Изопринозин сироп.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Изопринозин сироп и за какво се използва

Изопринозин сироп съдържа активната съставка **инозин ацедобен димепранол**, която се използва за лечението на някои вирусни инфекции. Счита се, че лекарството действа чрез стимулиране на имунната система. То има и противовирусен 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;
- афтозен стоматит;
- варицела и рубеола;
- морбили;
- заушка;
- 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 (подостро склерозиращо възпаление на мозъка, което представлява прогресиращ енцефалит, причинен от упорита инфекция с вирус, който причинява морбили).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изопринозин сироп

Не приемайте Изопринозин сироп

- ако сте алергични към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Алергичната реакция може да се изразява в обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- ако страдате от подагра или ако Ви е казано, че имате повишени нива на пикочната киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Изопринозин сироп.

Обърнете специално внимание при употребата на Изопринозин сироп и уведомете Вашия лекар:

- ако имате анамnestични данни за подагра или повишени нива на пикочната киселина;
- ако имате анамnestични данни за камъни в бъбреците;
- ако страдате от бъбречно заболяване (трябва да бъдете проследявани);
- ако 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.
- ако забележите признаци на алергична реакция, като обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика. В такъв случай трябва незабавно да спрете лечението и да посетите лекаря си.

Други лекарства и Изопринозин сироп

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

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

При все това е възможно да можете да приемате Изопринозин сироп, като Вашият лекар ще прецени кое е най-подходящо за състоянието Ви.

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 сироп, ако сте бременна или кърмите, освен по изричното предписание на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Изопринозин сироп да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Изопринозин сироп съдържа метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, захароза и етанол

Изопринозин сироп съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Изопринозин сироп съдържа захароза. 1 ml сироп съдържа 650 mg захар (захароза). Това



трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.
Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа натрий. Една единична доза от Изопринозин сироп над 10 ml съдържа повече от 1 mmol натрий. Това трябва да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на доза.

3. Как да приемате Изопринозин сироп

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

Дозировката зависи от Вашето телесно тегло (без мастната тъкан) и от тежестта на състоянието Ви. Дневната доза се разделя поравно през часовете на будуване.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Дозировката се определя въз основа на телесното тегло на пациента.
Обичайната доза е 50 mg/kg телесно тегло (1 ml/kg) дневно, прилагана в 3-4 поравно разделени дози през деня. Една мерителна лъжица (5 ml) от сироба съдържа 250 mg Изопринозин.

Деца над 1-годишна възраст

Обичайната доза е 50 mg/kg телесно тегло (1 ml/kg) дневно, прилагана в 3-4 поравно разделени дози през деня или в съответствие с таблицата по-долу:

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

Продължителността на лечението зависи от Вашия отговор към лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Изопринозин сироп

До този момент няма съобщения за случаи на предозирание. Ако не сте сигурни за нещо или не се чувствате добре, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да приемете Изопринозин сироп

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

Ако сте спрели приема на Изопринозин сироп

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 ($\geq 10\%$, изпитани от повече от 1 на 10 души):

Временно повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината.

Чести ($\geq 1\%$ до $< 10\%$, изпитани от 1 на 10 до 1 на 100 души):

Повишени стойности на чернодробните ензими и уреята (отпадъчен продукт) в кръвта, кожен обрив, сърбеж, болки в ставите, повръщане, гадене, болки в стомаха, умора, слабост (неразположение), главоболие, световъртеж (вертиго).

Нечести ($\geq 0,1\%$ до $< 1\%$, изпитани от 1 на 100 до 1 на 1 000 души):

Диария, запек, сънливост или невъзможно заспиване (инсомния), нервност, увеличено количество на урината (полиурия).

С неизвестна честота:

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 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.

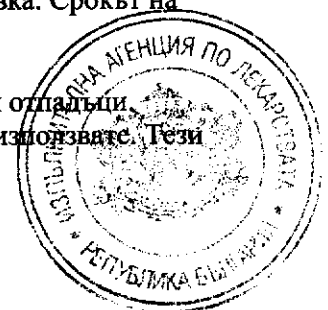
5. Как да съхранявате Изопринозин сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C . Не използвайте Изопринозин сироп по-дълго от 6 месеца след първоначалното отваряне.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 сироп

- Активното вещество е инозин ацедобен димепранол. 1 ml сироп съдържа 50 mg инозин ацедобен димепранол. Една лъжица (5 ml) от сиропа съдържа 250 mg инозин ацедобен димепранол.
- Другите съставки са: захароза, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, натриев хидроксид, овкусител (слива), пречистена вода, натриев цитрат.

Как изглежда Изопринозин сироп и какво съдържа опаковката

Бистър, почти безцветен сироп с аромат на слива.

Изопринозин сироп се доставя в бутилки от тъмно стъкло, съдържащи 150 ml сироп, опаковани в картонени кутии с информационна листовка за пациента и мерителна лъжица.

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 Farmaceutica, S.A.,
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B,
Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena,
Португалия

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

ТП Ewopharma
ул. „Пирински проход“ № 24
1618 София
България
Тел.: ++359 2 962 12 00
Имейл: info@ewopharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2021

