

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

**Вируксан® Кидс 50 mg/ml сироп**  
**Viruxan® Kids 50 mg/ml syrup**  
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.

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

### Какво съдържа тази листовка:

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

|                                     |                |
|-------------------------------------|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                |
| Листовка - Приложение 2             |                |
| Към Рев. №                          | 20230017       |
| Разрешение №                        | 86/МК/МА-61570 |
| Одобрение №                         | 26-01-2023     |

### 1. Какво представлява Вируксан Кидс сироп 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 Кидс сироп

#### Не приемайте Вируксан Кидс сироп

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Вируксан Кидс сироп.

#### Обърнете специално внимание при употребата на Вируксан Кидс сироп и уведомете Вашия лекар:

- ако имате анамнестични данни за подагра или повишени нива на пикочната киселина;



- ако имате анамнестични 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 Вируксан Кидс 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 Вируксан Кидс 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 Вируксан Кидс 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 Вируксан Кидс сироп, ако сте бременна или кърмите, освен по изричното предписание на Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Вируксан Кидс сироп съдържа метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, захароза и етанол**

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

Вируксан Кидс 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 Вируксан Кидс 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 Вируксан Кидс**

Винаги приемайте Вируксан Кидс 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 будване.



### 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 сиропа съдържа 250 mg инозин ацедобен димепранол.

### 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 Вируксан Кидс сироп**

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

### **Ако сте пропуснали да приемете Вируксан Кидс 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 Вируксан Кидс 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 Вируксан Кидс, 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 и 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 или 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](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 Кидс сироп**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Не използвайте Вируксан Кидс 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 Вируксан Кидс 50 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 парахидроксibenзоат, пропилен парахидроксibenзоат, натриев хидроксид, овкусител (слива), пречистена вода, натриев цитрат.

**Как изглежда Вируксан Кидс 50 сироп и какво съдържа опаковката**  
Бистър, почти безцветен сироп с аромат на слива.

Вируксан Кидс 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 Veľkého 52  
811 04 Bratislava, Словакия

**Производител**

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, 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:

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:**

