

Публичен оценъчен доклад

Изопринозин Форте 1000 mg таблетки
Isoprinosine Forte 1000 mg tablets

Инозин ацедобен димепранол
Inosine acedoben dimepranol

Дата: 04.04.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Изопринозин Форте 1000 mg таблетки
Isoprinosine Forte 1000 mg tablets

Инозин ацедобен димепранол
Inosine acedoben dimepranol

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Изопринозин Форте 1000 mg таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на Изопринозин Форте 1000 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Изопринозин Форте 1000 mg таблетки и за какво се използва

ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ 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® ФОРТЕ, 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 моноклеоза (инфекция, причинена от вируса на Епщайн-Бар), инфекция, причинена от цитомегаловирус;
- подостър склерозиращ паненцефалит.

Как действа Изопринозин Форте 1000 mg таблетки?

Изопринозин е синтетично пуриново производно с имуномодулиращи и противовирусни свойства, които са резултат от явно *in vivo* усилване на имунния отговор на организма, благодарение на лекарствения продукт.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Изопринозин Форте 1000 mg таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Изопринозин Форте 1000 mg таблетки

Лекарствената форма на Изопринозин Форте 1000 mg е таблетка.

Винаги приемайте ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ е предназначен изключително за перорално приложение.

Приемайте таблетката с достатъчно количество течност. Ако имате затруднения при

преглъщането на цялата таблетка, може да я счупите и разтворите в малко количество овкусена течност.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза е 50 mg/kg от телесно тегло, прилагана перорално в 3-4 поравно разделени дози през деня. Обикновено 3 g/дневно (1 таблетка 3 пъти дневно) до не повече от 4 g/дневно (1 таблетка 4 пъти дневно).

Деца над 1-годишна възраст

Препоръчителната доза е 50 mg/kg от телесно тегло/дневно, прилагана в 3-4 поравно разделени дози през деня.

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 вземате лекарството. Важно е да приемате таблетките през целия период на предписаното Ви лечение, дори ако симптомите отзвучат, преди да приключите приема на таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ

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

Ако сте пропуснали да приемете ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ

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® ФОРТЕ

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.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не приемайте ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента). Алергичната реакция може да се изразява в обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- страдате от подагра;
- имате повишени нива на пикочната киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ и уведомете Вашия лекар ако:

- имате анамнестични данни за подагра или повишени нива на пикочната киселина;
- имате анамнестични данни за камъни в бъбреците или жлъчката;
- страдате от бъбречно заболяване (трябва да бъдете проследяван);

- 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, веднага спрете лечението и посетете лекаря си.

Други лекарства и ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ

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® ФОРТЕ:

- 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 преди употребата на това лекарство.

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

Шофиране и работа с машини

ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои съставки на ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа много ниски нива на глютен (считани за безглутенови) и е много малко вероятно да причини проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка (1000 mg) съдържа по-малко от 20 ppm глютен. Ако имате алергия към пшеница (различна от цьолиакия), не трябва да приемате това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Изопринозин Форте 1000 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като Инозин ацедобен димепранол на Изопринозин Форте 1000 mg таблетки е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Инозин ацедобен димепранол.

Какви са възможните нежелани реакции от Изопринозин Форте 1000 mg таблетки?

Както всички лекарства, ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Описаните по-долу нежелани реакции са изпитани от хора, приемащи ИЗОПРИНОЗИН® ФОРТЕ, 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 засегне повече от 1 на 10 души):

Временно повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината.

Чести (може да засегне 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).

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Изопринозин Форте 1000 mg таблетки?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Изопринозин Форте 1000 mg таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Изопринозин Форте 1000 mg таблетки

Разрешението за употреба на Изопринозин Форте 1000 mg таблетки е издадено на 01.04.2025г.

Притежател на разрешението за употреба е Ewopharma International s.r.o., Словакия.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Изопринозин Форте 1000 mg таблетки моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.