

Публичен оценъчен доклад

**Акимба 500 mg таблетки
Akimba 500 mg tablets**

**Акимба 1000 mg таблетки
Akimba 1000 mg tablets**

**инозин ацедобен димепранол
inosine acedoben dimepranol**

Дата: 6.1.2022 г.

Обобщение на оценъчния доклад

Акимба

Инозин ацедобен димепранол, таблетки от 500 и 1000 mg

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствените продукти с търговско име Акимба. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за тяхната употреба..

За практическа информация относно употребата на Акимба, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевта си.

Какво представлява Акимба за какво се използва?

Акимба е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество на инозин ацедобен димепранол е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност за посочените терапевтични показания/състояния.

Използва се при лечението на на грип и други вирусни инфекции, засягащи дихателната система, при инфекции на половите органи причинени от херпес вирус, при херпес зостер и цитомегаловирусни инфекции, морбили, заушка, варицела, хепатит, инфекциозна моноклюеоза, 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.

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

Как действа Акимба?

Активното вещество инозин ацедобен димепранол нормализира недостатъчния или нарушен клетъчен имунитет като стимулира отговор от страна на Т-лимфоцитите. Допълнително повишава секрецията на интерлевкини и интерферони (биологично активни вещества, които са от съществено значение за имунната защита на организма), подпомага функцията на белите кръвни клетки.

Как се използва Акимба

Лекарствената форма на продукта е таблетки и се прилага през устата с чаша вода, но не и с плодов сок, тъй като разликата в рН на напитката може да доведе до намаляване активността на лекарството.

Дозата се определя индивидуално, от лекуващия лекар, в зависимост от състоянието на пациента, неговата възраст и телесното му тегло.

Определената дневна доза се прилага в няколко (обикновено 3 – 4) равномерни приема в часовете на будърстване.

Продължителността на лечение ще бъде определена от Вашия лекар в зависимост от вида и тежестта на Вашето заболяване.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Акимба, установени в проучвания?

Тъй като инозин ацедобен димепранол е добре познато вещество и използването му при лечението на описаните по-горе състояния е добре установено, заявителят представя данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на това активно вещество.

Какви са възможните нежелани реакции от Акимба?

Най-честата нежелана реакция от употребата на Акимба (които могат да се наблюдават при повече от 1 на 10 пациенти) е повишаване стойностите на пикочната киселина в кръвта и урината.

Чести нежелани лекарствени реакции, при употребата на този лекарствен продукт (т.е. такива, които се наблюдават при поне 1 на всеки 100 пациента) са повръщане, гадене, неразположение в областта на стомаха, обрив, сърбеж, главоболие, умора, общо неразположение.

За пълния списък с ограниченията за употреба, моля прочетете листовката.

Продуктите Акимба не трябва да се прилагат при известна свръхчувствителност към активното вещество, както и при пациенти с подагра в остра фаза или такива с повишени стойности на пикочната киселина.

Защо Акимба са разрешени за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на инозин ацедобен димепранол, който е активното вещество на лекарствените продукти Акимба **500 mg таблетки** и Акимба **1000 mg таблетки** Агенцията стигна до заключението, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е благоприятно.

Друга информация за Акимба

Разрешенията за употреба на Акимба са издадени на 21.12.2021.

Притежател на разрешението за употреба е АДИФАРМ ЕАД, България.