

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Вируксан Форте 1000 mg таблетки
Viruxan Forte 1000 mg tablets

Инозин ацедобен димепранол
Inosine acedoben dimepranol

Дата: 22.05.2026

Вируксан Форте 1000 mg таблетки
Viruxan Forte 1000 mg tablets

Инозин ацедобен димепранол
Inosine acedoben dimepranol

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Вируксан Форте 1000 mg таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на Вируксан Форте 1000 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Вируксан Форте 1000 mg таблетки и за какво се използва?

Вируксан Форте 1000 mg таблетки е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Isoprinosine Forte 1000 mg tablets**.

Вируксан® Форте 1000 mg таблетки е показан за лечение на пациенти с вирусни респираторни инфекции.

Как действа Вируксан Форте 1000 mg таблетки?

Вируксан Форте 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.

Клиничните проучвания показват, че инозин ацедобен димепранол нормализира недостатъчния или нарушен клетъчно-медиран имунитет (до изходния за организма) чрез предизвикване на тип Th1 отговор, който иницира узряването и диференцирането на Т лимфоцитите, и потенцирането на индуцираните лимфопролиферативни реакции в митоген- или антиген-активирани клетки. По подобен начин, лекарственият продукт модулира цитотоксичността на Т лимфоцитите и на естествените клетки-убийци, функциите на Т8супресорните и на Т4-хелперните клетки, а така също и повишава броя на IgG и комплементповърхностните маркери. Инозин ацедобен димепранол увеличава производството на цитокина IL-1 и подпомага продукцията на IL-2, регулирайки възходящо експресията на IL-2 рецептора *in vitro*. Той увеличава значително ендегенната секреция на IFN-γ и намалява *in vivo* продукцията на IL-4. Освен това, той потенцира химиотаксиса и фагоцитозата на неутрофилите, моноцитите и макрофагите.

In vivo, инозин ацедобен димепранол подпомага потенцирането на потиснатия синтез и транслационната способност на информационната (матрична) РНК (mRNA) на лимфоцитите, като същевременно инхибира синтеза на вирусната РНК посредством все още неизяснени степени на

- (1) инозин-медирано включване на оротовата киселина в полирибозомите;
- 2) потискане на залавянето на полиадениловата киселина към информационната (матрична) РНК на вируса; и
- 3) молекулярна реорганизация на вътремембранните плазмени частици (intramembrane plasma particles, IMP), което увеличава почти трикратно плътността им.

Инозин ацедобен димепранол инхибира фосфодиестеразата на цикличния гуанозин 3',5'-монофосфат (cyclic guanosine 3',5'-monophosphate, cGMP) само при високи концентрации *in vitro* и при нива, не включени в проявите на имунофармакологичните ефекти *in vivo*.

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

Как се използва Вируксан Форте 1000 mg таблетки

Лекарствената форма на Вируксан Форте 1000 mg е таблетка.

Вируксан® Форте 1000 mg таблетки 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.

Приемайте това лекарство със или без храна, по всяко време на деня.

Препоръчителна доза

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 таблетка 3 пъти дневно) до не повече от 4 g/дневно (1 таблетка 4 пъти дневно).

Деца и юноши с телесно тегло ≥ 60

Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло/дневно, обикновено 3 g/дневно до не повече от 4 g/дневно (обикновено 1 таблетка 3-4 пъти дневно).

Дневната доза от 4 g не трябва да се надвишава.

Вируксан® Форте не трябва да се приема по дълго от 7 дни без консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вируксан® Форте 1000 mg таблетки

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 Вируксан® Форте 1000 mg таблетки

Ако сте пропуснали да приемете Вируксан® Форте, просто вземете Вашата следваща нормална доза, както е упоменато в тази листовка. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Вируксан® Форте 1000 mg таблетки

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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Вируксан® Форте 1000 mg таблетки

- ако сте алергични към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- 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 или фармацевт, преди да приемете Вируксан® Форте 1000 mg таблетки:

- ако страдате от бъбречни или уролитични заболявания;
- ако страдате от някакви други заболявания;
- ако имате амнестични данни за подагра, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта, камък в бъбреците или нарушена бъбречна функция;
- ако 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.

Във всички тези случаи, моля уведомете Вашия лекар преди да започнете лечение с Вируксан® Форте.

Други лекарства и Вируксан® Форте 1000 mg таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това лекарство може да се използва заедно с други лекарства, предписани от лекар, тъй като в този случай ефектът от лекарствата може да бъде променен.

Обърнете специално внимание на лекаря си, ако вземате някое от изброените по-долу лекарства:

- лекарства, които променят имунната система;
- инхибитори на образуването на пикочна киселина или индуктори на отделяне на пикочна киселина;
- диуретици;
- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна не приемайте Вируксан® Форте.

Ако планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Вируксан® Форте не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Лекарствените продукти се отпускат без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Вируксан Форте 1000 mg таблетки?

Вируксан Форте 1000 mg таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Вируксан Форте 1000 mg таблетки?

Тъй като Вируксан Форте 1000 mg таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Всички лекарства могат да причинят алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции са много редки.

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако почувствате:

- внезапно хриптене;
- 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, но това ще се нормализира няколко дни след приключване на лечението.

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

- главоболие, световъртеж;
- гадене, повръщане, стомашен дискомфорт;
- кожен обрив, сърбеж;
- болки в ставите;
- умора или слабост (неразположение);
- повишени стойности на чернодробните ензими, повишени стойности на уреята в кръвта.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Вируксан Форте 1000 mg таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Вируксан Форте 1000 mg таблетки имат сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Вируксан Форте 1000 mg таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Вируксан Форте 1000 mg таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 19.05.2026 г.

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

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Вируксан Форте 1000 mg таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.