

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп
Viruxan Kids 50 mg/ml syrup

инозин ацедобен димепранол
inosine acedoben dimepranol

Дата: 27.01.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп
Viruxan Kids 50 mg/ml syrup

инозин ацедобен димепранол
inosine acedoben dimepranol

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаването му за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп и за какво се използва?

Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Isoprinosine 50 mg/ml syrup.

Лекарственият продукт съдържа инозин ацедобен димепранол и е показан за лечение на пациенти с вирусни респираторни инфекции.

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).

Как действа Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп?

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

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп

Лекарствената форма на Вируксан Кидс е сироп.

Дозировката зависи от Вашето телесно тегло и от тежестта на състоянието Ви. Дневната доза се разделя поравно през часовете на бодрстване.

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.

Не приемайте Вируксан Кидс сироп

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако имате остър пристъп, причинен от подагра;
- ако имате патологично повишени нива на пикочната киселина (може да бъде установено с лабораторни тестове).

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.

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.

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.

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

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп, установени в проучвания?

Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп 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 Кидс 50 mg/ml сироп?

Тъй като Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите

благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

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).

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 Кидс 50 mg/ml сироп за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп има 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 Кидс 50 mg/ml сироп?

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 Кидс 50 mg/ml сироп

Разрешението за употреба е издадено на 26.01.2023 г.

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

Цялата информация за лекарствения 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 Вируксан Кидс 50 mg/ml сироп моля прочетете Листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.