

Листовка: информация за пациента

Инозипранол® 500 mg прах за перорален разтвор
Inosipranol® 500 mg powder for oral solution

Инозипранол® 1000 mg прах за перорален разтвор
Inosipranol® 1000 mg powder for oral solution

Инозин пранобекс
(*Inosine pranobex*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20200073/74
Разрешение №	68581-2 / 22-04-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Инозипранол и за какво се използва

Инозипранол съдържа активната съставка инозин пранобекс, 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.

Инозипранол е показан за лечение или повлияване на потиснатия или увреден клетъчен имунитет и на клиничната симптоматика, свързана с:

- Грип и други вирусни инфекции на дихателните пътища, първични и вторични при имуносупресивни състояния.
- Инфекции, причинени от херпес вируси: херпес симплекс вирус тип 1 и 2 (herpes simplex virus, HSV), варицела-зостер вирус (varicella-zoster virus, VZV), инфекции, причинени от цитомегаловирус (Cytomegalovirus, CMV) и Epstein-Barr вирус (Epstein-Barr virus, EBV).
- Генитални брадавици (condyloma accuminata) - външни лезии (с изключение на перианална или меатална локализация) като монотерапия или като допълнение към конвенционалните локални или хирургични процедури.
- Кожно-лигавични, вулвовагинални (субклинична изява) или ендоцервикално-свързани с човешки папилома вирус инфекции (human papilloma virus, HPV).
- Вирусен хепатит.
- Морбили /тежка или усложнена инфекция/.
- Паротит.
- Субакутен склерозиращ паненцефалит (SSPE).
- Вирусен афтозен стоматит.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Инозипранол

Не приемайте Инозипранол, ако:

- сте алергични към инозин пранобекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако страдате от подагра;
- ако имате високи нива на пикочната киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Инозипранол ако:

- знаете, че имате подагра или повишени нива на пикочната киселина;
- знаете, че имате камъни в бъбреците;
- страдате от бъбречно заболяване (трябва да бъдете проследявани);
- 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. В такъв случай веднага спрете лечението и посетете лекаря си.

Употреба на други лекарства и Инозипранол

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

Ако приемате някое от изброените по-долу лекарства, обърнете специално внимание на лекаря си, тъй като те могат да взаимодействат с Инозипранол:

- 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 или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Инозипранол не трябва да се приема по време на бременност и кърмене, освен ако Вашият лекар не счита това за наложително.

Шофиране и работа с машини

Инозипранол не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Инозипранол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Инозипранол е предназначен за приемане през устата.

- Отворете сашето преди употреба.
 - Изсипете съдържанието на сашето в чаша с вода (студена или със стайна температура), като за по-добро разтваряне, разбъркайте водата в чашата.
 - След като се разтвори, лекарството не трябва да се съхранява за бъдеща употреба.
- Приемайте това лекарство със или без храна, по всяко време на деня.

Възрастни и лица в старческа (над 65 години)



Препоръчителната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло, обикновено 3 g/дневно, до не повече от 4 g/дневно, прилагани в 3-4 равномерно разпределени дози през деня (обикновено 2 сашета от 500 mg или 1 саше от 1000 mg, 3-4 пъти дневно в часовете на бодърстване).

Деца над 1 годишна възраст

Препоръчителната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло, прилагани в 3-4 равномерно разпределени 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 вида и тежестта на Вашето заболяване и ще Ви посъветва колко дълго да приемате лекарството. Важно е да приемате лекарството през целия период на предписаното Ви лечение, дори ако симптомите отзвучат, преди да приключите приема на всички сашета.

Ако сте приели повече от необходимата доза Инозипранол

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

Ако сте пропуснали да приемете Инозипранол

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 Инозипранол

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.

Необходимо е незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите:

- внезапно хриптене/свирене на гърдите;
- затруднено дишане и/или замайване;
- подуване на клепачите, лицето и гърлото;
- обрив и сърбеж, разпространен по цялото тяло.

Посочените по-горе прояви могат да бъдат симптоми на сериозни алергични реакции, които макар и много рядко не могат да бъдат изключени при приема на това лекарство.

При лечение с това лекарство са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 човека):

- временно повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 човека):

- повишени стойности на чернодробните ензими;
- повишени стойности на урея (отпадъчен продукт) в кръвта;
- кожен обрив;
- сърбеж;
- болки в ставите;
- повръщане;



- гадене;
- болки в стомаха;
- умора;
- слабост (неразположение);
- главоболие;
- световъртеж (вертиго).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 1000 човека):

- диария;
- запек;
- сънливост;
- невъзможност за заспиване и нарушен сън (инсомния);
- нервност;
- увеличено количество на урината (полиурия).

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- болки в корема;
- подуване на лицето, устните, клепачите или гърлото (ангиоедем);
- копривна треска;
- алергична реакция, засягаща цялото тяло (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 28903417

уебсайт: 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 Инозипранол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка след означеното в „Годен до...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства 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 Инозипранол:

- Активното вещество е инозин пранобекс.



Инозипранол 500 mg прах за перорален разтвор - Всяко саше съдържа 500 mg инозин пранобекс.

Инозипранол 1000 mg прах за перорален разтвор - Всяко саше съдържа 1000 mg инозин пранобекс.

- Другите съставки са: манитол, захарин натрий, аромат портокал.

Как изглежда Инозипранол и какво съдържа опаковката:

Бял до почти бял прах с портокалов аромат.

Инозипранол 500 mg прах за перорален разтвор - Сашета от хартия/полиетилен/алуминий, поставени в картонени кутии, съдържащи 20, 30 и 50 сашета, заедно с листовка за пациента.

Инозипранол 1000 mg прах за перорален разтвор - Сашета от хартия/полиетилен/алуминий, поставени в картонени кутии, съдържащи 20 сашета, заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 03.2025

