

Листовка: информация за пациента

**ИЗОРЕКС 50 mg/ml перорален разтвор
IZOREKS 50 mg/ml oral solution**

*Инозин ацедобен димепранол
Inosine acedoben dimepranol*

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Това може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130053
Разрешение №	645-85 05-02-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява ИЗОРЕКС и за какво се използва

ИЗОРЕКС перорален разтвор съдържа активната съставка инозин ацедобен димепранол, която се използва за лечението на някои вирусни инфекции. Счита се, че действието му се изразява в стимулиране на имунната система, така че тя да може да пребори вируса.

Вашият лекар Ви е предписал ИЗОРЕКС, за да стимулира Вашата имунна система да преодолее вирусни инфекции, при някои от следните случаи:

- a) Като имуномодулатор при лечение имунодепресивни състояния и персистиращи вирусни инфекции, като подостър склерозиращ паненцефалит, херпес симплекс тип 1 и 2.
- b) За лечение на рецидивирани херпес симплекс тип 1 и 2.
- c) Като допълнение при лечението на гениталните брадавици.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИЗОРЕКС

Не приемайте ИЗОРЕКС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на пероралния разтвор (вижте пълния списък на съставките в точка 6). Алергичната реакция може да се изразява в обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- ако страдате от подагра или сте били информирани, че имате повишени нива на пикочната киселина.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ИЗОРЕКС

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

Други лекарства и ИЗОРЕКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате лекарства като алопуринол или други лекарства за подагра; диуретици (обезводняващи лекарства); лекарства, които потискат имунната система, например след трансплантация на орган; азидотимидин (лекарство за лечение на СПИН), тъй като те могат да взаимодействат с ИЗОРЕКС.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте ИЗОРЕКС перорален разтвор, ако сте бременна или кърмите, освен по изричното предписание на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ИЗОРЕКС да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате ИЗОРЕКС

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

Дозировката зависи от Вашето телесно тегло (без мастната тъкан) и от тежестта на състоянието Ви. Дневната доза се разделя поравно.

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Обичайната дневна доза е 50 mg/kg – 100 mg/kg (телесно тегло) обичайно 3 g дневно инозин димепранол (20 ml x 3-4 пъти) до максимум 4 g дневно.

Деца над 1-годишна възраст

Обичайната доза е 50 mg/kg телесно тегло/дневно, (10ml на 10 kg до 20kg; над тези килограми се използва дозата за възрастни).

Дозировка при подостър склерозиращ паненцефалит (SSPE):

100 mg/kg телесно тегло дневно, но не повече от 3-4 g, при редовно проследяване на състоянието на пациента и на необходимостта от удължаване на лечението

Дозировка при пациенти с генитални брадавици:

3 g (20ml x 3 пъти на ден) за общо 14-28 дни, като допълнение към конвенционалните локални или хирургични процедури, в съответствие със следните времеви графици:

- а) 14-28 дни при *ниско рискови пациенти**, позволявайки постигането на максимално съотношение изчистване/рецидив на лезиите за 2 или повече месеца след прекъсване на лечението, без прилагане на друго лекарство;
- б) 5 дни седмично, 1-2 последователни седмици на месец, в продължение на 3 месеца при *високо рискови пациенти (пациенти с имунен дефицит или такива с висок риск за рецидив)*, постигайки максимално съотношение изчистване/рецидив на лезиите до края на третия месец от лечението.

* Профилите на пациентите с висок риск за рецидив или с цервикална дисплазия или генитални брадавици са сходни с тези при други заболявания и включват:

- Генитални заболявания с вирусна история >2 години или > от 3 неуспешни минали терапии.



- Имуносупресия в резултат от:
 - повтарящи се или хронични инфекции или други инфекции, предавани по полов път.
 - противоракова химиотерапия.
 - хронична злоупотреба с алкохол.
- Нелекуван захарен диабет.
- Атопия.
- Продължителна употреба на орални контрацептиви (2 години или повече).
- Концентрация на фолат (сол/естер на фолиевата киселина) в еритроцитите < 660 pmol/L.
- Липса на анамнеза за кожни брадавици в детството.
- Многобройни сексуални партньори или всяка промяна на дългогодишния партньор.
- Чести вагинални сексуални контакти (>2-6 пъти седмично).
- Анален секс.
- Възраст (за всяка допълнителна година над 20 ± 3 години).
- Продължително тютюнопушене.

Дозата и продължителността на приложение се определят от лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИЗОРЕКС

До този момент няма съобщения за случаи на предозиране. Ако не сте сигурни за нещо или не се чувствате добре, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да приемете ИЗОРЕКС

Ако сте пропуснали доза, вземете я възможно най-скоро като си спомните, освен ако не е приближило времето за Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

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

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако почувствате:

- внезапно хрипене/свирене на гърдите,
- затруднения при дишането,
- подуване на клепачите, лицето или устните,
- обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло).

Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции:

- временно повишени нива на пикочната киселина в кръвта,
- повишени стойности на чернодробните ензими и уреята в кръвта – откриват се чрез изследване на кръвта, назначено от Вашия лекар,
- чувство на гадене със или без повръщане,
- болки в стомаха,
- сърбеж,
- кожен обрив (самостоятелно),
- главоболие,
- световъртеж,
- умора или усещане за разболяване, болки в ставите,
- диария,
- запек,



- нервност,
- сънливост или невъзможно заспиване,
- увеличено количество на урината.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ИЗОРЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка и да се затваря плътно.

Не използвайте ИЗОРЕКС след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката - 3 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата 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 ИЗОРЕКС

- Активното вещество е инозин ацедобен димепранол.
- Другите съставки са: захароза, глицерол, метил-р-хидроксибензоат, пропил-р-хидроксибензоат, цитрусов плодов аромат, пречистена вода.

Как изглежда ИЗОРЕКС и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна течност 50 mg/ml- 1 стъклена бутилка от 120 ml и 240 ml в картонена кутия, придружена от дозираща чашка от полипропилен с ниска плътност заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

Рекс Фармасютикълс Лондон ЕООД
бул. „Симеоновско шосе“ 110
кв. Градина, бл. 12, ет. 4, ап. 16
1700 София, България

Производител на лекарствения продукт

ABC Farmaceutici S. p. A.
Canton Moretti 29
10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2023

