

Листовка: Информация за пациента

Изоприн 500 mg прах за перорален разтвор Izoprin 500 mg powder for 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.

- 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 Изоприн и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Изоприн
3. Как да използвате Изоприн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Изоприн
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160212
Разрешение №	И- 33838, 24 -06-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява Изоприн и за какво се използва

Вашето лекарство, съдържа като активно вещество инозин ацедобен димепранол, който стимулира имунната система и по този начин повишава способността на Вашия организъм да се справи с различни заболявания, които са причинени от вируси.

Това лекарство се прилага при лечението на грип и други инфекции засягащи дихателната система, при херпесни инфекции засягащи половите органи, както и при херпес зостер инфекции, както и при редица други инфекциозни заболявания, причинени от вируси като морбили, заушка, варицела, хепатит, инфекциозна мононуклеоза и др. Прилага се също така при генитални брадавици и други инфекции, причинени от човешкия папилома вирус, цитомегаловирус инфекции, както и при подостър склерозиращ паненцефалит.

Изоприн се прилага при възрастни, деца над 1 година и при хора в напреднала възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изоприн

Не прилагайте Изоприн

- ако сте алергични към инозин ацедобен димепранол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от подагра;
- ако имате повишени нива на пикочната киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Изоприн.

Необходимо е да уведомите Вашия лекар, ако имате или сте имали в миналото:

- подагра или повишени нива на пикочна киселина в кръвта и/или урината;
- камъни в бъбреците и/или пикочния мехур;
- бъбречно заболяване.

Необходимо е да бъдете информирани, че ако за лечението на Вашето заболяване е необходимо продължително приложение на това лекарство, Вашият лекар ще назначи редовно проследяване на някои лабораторни показатели, както и регулярна проверка на функцията на черния дроб и бъбреците.

Други лекарства и Изоприн

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

Важно е да знаете, че това лекарство може да промени действието на някои едновременно прилагани с него лекарства. Затова е особено важно да информирате своя лекар, ако приемате:

- лекарства от групата на диуретиците (отводняващи средства), като фуросемид, етакринова киселина, хидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид
- алопуринол и други лекарства за лечение на подагра
- лекарство, които потискат имунната система (напр. след присаждане на орган)
- азидотимидин (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.

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да прилагате това лекарство, ако сте бременна или кърмите. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Изоприн обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Изоприн съдържа аспартам

Това лекарство съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

3. Как да приемате Изоприн

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

Дозата която ще приемате по време на Вашето лечение ще бъде определена от вашия лекар в зависимост от Вашето телесно тегло и тежестта на заболяването. Определената дневна доза трябва да бъде приемане в няколко (2 -3) равномерни приема.

Възрастни и лица на възраст над 65 години

Обичайната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло. Не може да приемате дневна доза, по-голяма от 4 g.

Употреба при деца и юноши

Деца на възраст над 1 година

Обичайната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло.

Начин на приложение

Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с малко количество вода (50 ml) и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Изоприн

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

Ако сте приели по-голяма доза от назначената Ви или чувствате неразположение посъветвайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да приемете Изоприн

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

Ако сте спрели приема на Изоприн

Кога трябва да прекратите приложението на това лекарство ще определи лекаря. Не прекъсвайте прилагането на лекарството, ако това не е назначено от лекар. Ако спрете лечението е възможно желаният ефект да не може да бъде постигнат или симптомите на Вашето заболяване да се влошат.

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 да 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 лечение с това лекарство.

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

Много чести (срещат се поне при 1 на всеки 10 и при по-малко от 1 от всеки 100 лица, прилагали лекарството):

- Повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината

Чести (срещат се поне при 1 на всеки 100 и при по-малко от 1 от всеки 10 лица, прилагали лекарството):

- Повръщане, гадене, неразположение в областта на стомаха;
- Повишени стойности на кръвната урея и от кръвните тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб
- Обрив, сърбеж
- Главоболие, световъртеж
- Болки в ставите

Нечести (срещат се поне при 1 на всеки 1000 и при по-малко от 1 на всеки 100 лица, прилагали лекарството):

- Диария, запек
- Сънливост, безсъние
- Нервност
- Повишено количество на отделената урина

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Болка в горната коремна област
Зачервяване
Замаяност

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +35 928903417
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 Изоприн

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

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 Изоприн

- Активното вещество е: Инозин ацедобен димепранол.
Всяко саше съдържа 500 mg инозин ацедобен димепранол
- Другите съставки са: манитол, аспартам (E951), ацесулфам калий, силициев диоксид, колоиден безводен, аромат на ягода (смес на ароматни вещества и малтодекстрин)

Как изглежда Изоприн и какво съдържа опаковката

Прах за перорален разтвор 1,7 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.
Една опаковка съдържа 20 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба

«Адифарм» ЕАД

Бул «Симеоновско шосе» № 130

1700 София

България

Производител

«Адифарм» ЕАД

Бул «Симеоновско шосе» № 130

1700 София

България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

«Адифарм» ЕАД

Бул «Симеоновско шосе» № 130

1700 София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2016