Листовка: информация за пациента

Инозипранол® 50 mg/ml сироп
Inosipranol® 50 mg/ml syrup

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210336
Разрешение № 73188 15-10-2026
BG/MA/MP - ...../.....
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява Инозипранол сироп 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 се използва с цел да стимулира Вашата имунна система да преодолее вирусни инфекции, като:
- грип/вирусни инфекции на дихателните пътища;
- повтарящ се/рекурентен генитален херпес;
- повтарящ се/рекурентен херпес симплекс на устните;
- херпес зостер (болезнена инфекция с мехурчета по хода на нерв);
- афтозен стоматит (възпаление на лигавицата в устната кухина);
- варицела (лещенка) и рубеола - остри инфекциозни заболявания, които се причиняват от вирус и се проявяват с характерен обрив;
- морбили (дребна шарка);
- паротит/заушка (вирусна инфекция, която може да доведе до подуване и болки в околоушните слюнчени жлези);
- вирусен хепатит (възпаление на черния дроб);
- генитални брадавици и други инфекции, причинени от човешкия папилома вирус;
- други вирусни инфекции, като инфекциозна мононуклеоза (инфекция, причинена от вируса на Епщайн-Бар), инфекция, причинена от цитомегаловирус;
- подостър склерозиращ паненцефалит (неврологично заболяване на деца и младежи, което засяга централната нервна система).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Инозипранол сироп

Не приемайте Инозипранол сироп, ако:
- сте алергични към инозин пранобекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 сироп
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 сироп:
- алопуринол или други лекарства за подагра;
- диуретици (обезводняващи лекарства);
- лекарства, които потискат имунната система, напр. след трансплантация на орган
- зидовудин (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 сироп не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Инозипранол сироп съдържа метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат и захароза
Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Една единична доза от Инозипранол сироп над 10 ml съдържа >5 g захароза, което трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.
Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Инозипранол сироп

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Дозата която ще приемате и продължителността на лечение ще бъде определена от Вашия лекар в зависимост от Вашето телесно тегло и вида и тежестта на Вашето заболяване.

Възрастни и лица в старческа възраст (над 65 години)
Препоръчителната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло (1 ml/kg), обикновено 3 g/дневно, до не повече от 4 g/дневно, прилагана в 3-4 равномерно разпределени дози през деня (обичайно 3-4 x 20 ml дневно в часовете на бодърстване).
Дневната доза от 4 g не трябва да се надвишава.

Деца над 1 годишна възраст
Препоръчителната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло (1 ml/kg), прилагана в 3-4 равномерно разпределени дози през деня или в съответствие с таблицата по-долу:

Телесно тегло	**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

Начин на приложение
Сиропът се приема през устата, като се използва наличната в опаковката мерителна лъжичка. За улесняване на дозирането мерителната лъжичка е с деления 1.25 ml, 2.5 ml и 5 ml.
Една пълна мерителна лъжица (5 ml) от сиропа съдържа 250 mg от лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Инозипранол сироп
До този момент няма съобщения за случаи на предозиране. Ако сте приели повече количество от необходимото, моля свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Инозипранол сироп
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 сироп
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:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 души):
- временно повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 души):
- 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 пациенти):
- 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 сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25^0C
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след означеното в „Годен до….“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 6 месеца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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 сироп:

- Активното вещество е инозин пранобекс. 1 ml сироп съдържа 50 mg инозин пранобекс.
- Другите съставки са: захароза, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, натриев цитрат, аромат праскова, пречистена вода.

Как изглежда Инозипранол сироп и какво съдържа опаковката:
Бистра, безцветна до бледожълта на цвят течност с аромат на праскова.

100 ml, 140 ml и 150 ml сироп в тъмни стъклени бутилки, затворени със „защитени от деца“ пластмасови капачки на винт и защитен пръстен.
1 (една) бутилка, с мерителна лъжичка с деления от 1.25 ml, 2.5 ml и 5 ml, заедно с листовка за пациента е опакована в картонена кутия.

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 – 01.2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •