# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210336
Разрешение № 73188 15-10-2026
BG/MA/MP - ...../.....
Одобрение № ...../.....

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа 50 mg инозин пранобекс (*inosine pranobex*).
5 ml сироп съдържат 250 mg инозин пранобекс (*inosine pranobex*).

Помощни вещества с известно действие:

| | |
|---|---|
| метил парахидроксибензоат | 1.2 mg/ml |
| пропил парахидроксибензоат | 0.3 mg/ml |
| захароза | 650 mg/ml |

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.
Бистра, безцветна до бледожълта на цвят течност с аромат на праскова.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Инозипранол е показан за лечение или повлияване на потиснатия или увреден клетъчно-медииран имунитет и на клиничната симптоматика при вирусни инфекции, като например:

- Грип и други вирусни инфекции на дихателните пътища;
- Херпес симплекс;
- Херпес зостер;
- Афтозен стоматит;
- Папилома вирус (кондиломата акумината);
- Вирусни хепатити;
- Epstein-Barr вирусни инфекции;
- Цитомегаловирусна инфекция;
- Субакутен склерозиращ паненцефалит;
- Рубеола и варицела;
- Морбили;
- Заушка.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Дозировката се определя индивидуално въз основа на телесното тегло (без мастната тъкан) на пациента и естеството и тежестта на заболяването.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

*Възрастни и лица в старческа възраст (над 65 години)*
Препоръчителната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло (1 ml за 1 kg т.т.), обикновено 3 g/дневно, до не повече от 4 g/дневно (обичайно 3-4 x 20 ml дневно).

*Педиатрична популация*
Деца над 1 година - обичайната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло (1 ml за 1 kg т.т.).
Обичайната дневна доза се разпределя в 3-4 равномерни приема в часовете на будуване, като прилаганите дози са както следва:

| **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 |

* Трябва да се използва приложената в опаковката дозировъчна лъжица!

Продължителност на лечението
*Остри заболявания*:
При заболявания с бързо развитие, обичайната продължителност на лечението е от 5 до 14 дни. То трябва да продължи 1–2 дни след отзвучаване на клиничната симптоматика или по-дълго, според преценката на лекаря.

*Вирусни заболявания с протрахирано протичане*
Лечението трябва да продължи 1 до 2 седмици след отзвучаване на клиничната симптоматика или по-дълго, в зависимост от преценката на лекаря.

*Рекурентни заболявания*
- Начална фаза – необходимо е да се следват препоръките, отнасящи се към продължителността на лечение като при острите заболявания.
- Поддържащо лечение – дневната доза може да бъде намалена до 500-1000 mg.
- При поява на начални признаци на рецидив е необходимо завръщане към дневната дозировка, прилагана при остри заболявания, като тя трябва да се прилага 1-2 дни след отзвучаване на клиничните симптоми. При необходимост, този курс на лечение може да се повтори неколкократно, в съответствие с оценката на клиничното състояние и препоръките на лекаря.

*Хронични заболявания*
Препоръчителната дневна доза е 50 mg/kg телесно тегло, която се прилага както следва:
- Асимптоматични случаи: 30-дневен прием, 60-дневно прекъсване.
- Леко изразени симптоми: 60-дневен прием, 30-дневно прекъсване.
- Тежко изразени симптоми: 90-дневен прием, 30-дневно прекъсване.

Тази дозировка може да бъде повтаряна при необходимост, а пациентът трябва да бъде проследяван, както при рекурентни заболявания.

Дозировка при специални показания
*Брадавици на външните полови органи (condvloma accuminata) или ендоцервикално-свързани инфекции с човешки папилома вирус (human papilloma virus. HPV):*



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Продуктът се назначава в доза от 3 g дневно за период от 14-28 дни, прилагана самостоятелно или като допълнение към конвенционалните локални или хирургични процедури, в съответствие със следните времеви графици:

- Ниско рискови пациенти (имунокомпетентни лица или пациенти с нисък риск за рецидив): в продължение на 14-28 дни, позволявайки постигане на максимално съотношение изчистване/рецидив на лезиите за 2 или повече месеца след прекъсване на лечението, без прилагане на друго лекарство.
- Високо-рискови пациенти* (пациенти с имунодефицит или такива с висок риск за рецидив): пет дни седмично, в две последователни седмици на месеца, в продължение на 3 месеца, постигайки максимално съотношение изчистване/рецидив на лезиите до края на третия месец от лечението.

Тази дозировка може да бъде повтаряна при необходимост, а пациентът трябва да бъде проследяван, както при рекурентни заболявания.

---

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

- имунодепресия, дължаща се на:
  - анамнеза за хронични или рекурентни инфекции или други сексуално предавани болести (sexually transmitted disease, STD);
  - противоракова химиотерапия;
  - ежедневна злоупотреба с алкохол.
- продължителна употреба на перорални контрацептиви (повече от 2 години)
- концентрация на фолат (сол/естер на фолиевата киселина) в еритроцитите ≤ 660 nmol/l
- многобройни сексуални партньори или промяна на постоянен партньор
- чести вагинални сексуални контакти (≥ 2-6 седмично) или анален сексуален контакт
- атопия (вродено предразположение към свръхчувствителност)
- нелекуван захарен диабет
- продължително тютюнопушене
- ниски стойности на фолат (витамин B9) в еритроцитите
- генитални брадавици в продължение на > 2 години или > 3 неуспешни лечения, описани в анамнезата
- отсъствие на анамнестични данни за брадавици по кожата в детството

---

*Субакутен склерозиращ паненцефалит (subacute sclerosing panencephalitis, SSPE):*
100 mg/kg телесно тегло дневно, до не повече от 3-4 g, продължително, при редовно проследяване на състоянието на пациента и на необходимостта от удължаване на лечението.

Начин на приложение
Този лекарствен продукт е предназначен за перорално приложение.
Дневната доза е необходимо да бъде разпределена равномерно, в рамките на 3–4 приема, като се приема в часовете на бодърстване.

## 4.3. Противопоказания

Инозипранол не трябва да се употребява при:

- пациенти с известна свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, посочени в точка 6.1.
- Пациенти, понастоящем страдащи от подагра.
- Пациенти с повишени стойности на пикочната киселина в кръвта.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Инозипранол може да причини преходно повишение на изходните нива на пикочната киселина в серума и урината, които обичайно остават в нормалните граници (приемайки 8 mg% или 420 µmol/l, съответно, като горна граница), особено при мъжете и застаряващата популация от двата пола. Повишаването на стойностите на пикочната киселина се дължи на катаболния метаболизъм на инозиновата съставка на продукта при хората до пикочна киселина. То не се дължи на основни лекарствено-индуцирани промени в активността на ензимите или в пречистващата функция на бъбреците. Следователно, Инозипранол може да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнестични данни за подагра, хиперурикемия, уролитиаза или при пациенти с нарушена бъбречна функция. По време на лечението, стойностите на пикочната киселина при тези пациенти трябва да се проследяват редовно.

При някои индивиди може да настъпят остри реакции на свръхчувствителност (уртикария, ангиоедем, анафилаксия). В тези случаи, лечението с Инозипранол трябва да бъде преустановено.

При продължително лечение е възможно образуване на камъни в бъбреците. Стойностите на пикочната киселина в серума и/или урината, чернодробните функционални изследвания, кръвната картина и бъбречните функционални изследвания трябва да се проверяват редовно при всички пациенти на продължително лечение с Инозипранол.

Инозипранол съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Една единична доза от Инозипранол сироп над 10 ml съдържа >5 g захароза, което трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарственият продукт трябва да се използва с повишено внимание при едновременно прилагане с инхибитори на ксантиноксидаза (алопуринол) или урикозурични средства, диуретици - тиазидни диуретици (като хидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) или диуретици, повлияващи екскрецията през бъбречната бримка (като фуроземид, тораземид, етакринова киселина).

Инозипранол може да се прилага след, но не и едновременно с имуносупресивни средства, тъй като е възможно упражняване на фармакокинетично повлияване върху желаните лечебни ефекти.

Едновременната употреба със зидовудин (азидотимидин, AZT) увеличава образуването на AZT нуклеотиди чрез множество механизми, включващи повишена бионаличност на AZT в кръвната плазма и повишена интрацелуларна фосфорилация в моноцитите на човешката кръв. В резултат на това, инозин повишава въздействието на AZT.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват контролирани проучвания, проследяващи риска за фетуса и нарушаването на фертилитета при хора. Не е известно дали инозин пранобекс се екскретира в майчината кърма. Ето защо, Инозипранол не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене, освен ако лекарят не прецени, че ползите надвишават потенциалния риск.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Инозипранол не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на лечението с инозин пранобекс, единствената постоянно наблюдавана лекарствено-свързана нежелана реакция при възрастни, както и в педиатричната популация, е преходно повишение (обичайно оставащо в границите на нормата) на стойностите на пикочната киселина в серума и урината, които обикновено се завръщат към изходните си нива няколко дни след края на лечението.

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести (>1/10), чести (>1/100 to <1/10), нечести (>1/1,000 to <1/100), редки (>1/10,000 до <1/1,000), много редки (<1/10,000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

| **MedDRA SOC/честота** | **Нежелана лекарствена реакция** |
|---|---|
| **Стомашно-чревни нарушения**<br>Чести<br><br>Нечести<br><br>С неизвестна честота | <br>Повръщане, гадене, дискомфорт в областта на епигастриума<br><br>Диария, констипация<br><br>Болка в горната коремна област |
| **Изследвания**<br>Много чести<br><br>Чести | <br>Повишени стойности на пикочната киселина в кръвта и урината<br><br>Повишени стойности на кръвната урея, трансаминазите и алкалната фосфатаза |
| **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**<br>Чести<br><br>С неизвестна честота | <br>Обрив, пруритус<br><br>Еритем |
| **Нарушения на нервната система**<br>Чести<br><br>Нечести<br><br>С неизвестна честота | <br>Главоболие, вертиго<br><br>Сомнолентност, инсомния<br><br>Замаяност |
| **Психични нарушения**<br>Нечести | <br>Нервност |
| **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**<br>Чести | <br><br>Артралгия |
| **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**<br>Нечести | <br><br>Полиурия |
| **Нарушения на имунната система**<br>С неизвестна честота | <br>Ангиоедем, свръхчувствителност [illegible], |

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

| | |
|---|---|
| | анафилактична реакция |
| **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**<br>Чести | <br><br>Умора, неразположение |

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

## 4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране с инозин пранобекс. Сериозни нежелани реакции, обаче, освен повишените нива на пикочна киселина в организма, са малко вероятни, предвид резултатите от проучванията върху токсичността при животни. Лечението трябва да бъде ограничено до симптоматични и поддържащи мерки.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антивирусни средства за системно приложение; Директно действащи антивирусни средства, Други антивирусни средства.
АТС код: J05AX05

Механизъм на действие
Инозин пранобекс е синтетично пуриново производно с имуномодулиращи и противовирусни свойства, които са резултат от явно *in vivo* усилване на имунния отговор на организма, благодарение на лекарствения продукт.

Фармакодинамични ефекти
Клиничните проучвания показват, че инозин пранобекс нормализира недостатъчния или нарушен клетъчно-медииран имунитет (до изходния за организма) чрез предизвикване на тип Th1 отговор, който инициира узряването и диференцирането на Т лимфоцитите и потенцирането на индуцираните лимфопролиферативни реакции в митоген- или антиген-активираните клетки. По подобен начин, лекарственият продукт модулира цитотоксичността на Т лимфоцитите и на естествените клетки-убийци, функциите на CD8+ супресорните и на CD4+ хелперните клетки, а така също и повишава броя на IgG и комплемент- повърхностните маркери. Инозин пранобекс увеличава производството на цитокина IL-1 и подпомага продукцията на IL-2, регулирайки възходящо експресията на IL-2 рецептора *in vitro*. Той увеличава значително ендогенната секреция на IFN-γ и намалява *in vivo* продукцията на IL-4. Освен това, той потенцира химиотаксиса и фагоцитозата на неутрофилите, моноцитите и макрофагите.

Клинична ефикасност и безопасност



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

*In vivo*, инозин пранобекс подпомага потенцирането на потиснатия синтез и транслационната способност на информационната (матрична) РНК (mRNA) на лимфоцитите, като същевременно инхибира синтеза на вирусната РНК посредством все още неизяснени степени на:

1. инозин-медиирано включване на оротовата киселина в полирибозомите;
2. потискане на залавянето на полиаденииловата киселина към информационната (матрична) РНК на вируса; и
3. молекулярна реорганизация на трансмембранните протеинови комплекси, ангажирани в пренасянето на сигнала чрез специфичен Т-клетъчен рецептор (TcR) в лимфоцитните вътремембранни плазмени частици (intramembrane plasma particles, IMP), което води до почти трикратно увеличаване на плътността им.

Инозин пранобекс инхибира фосфодиестеразата на цикличния гуанозин 3',5'-монофосфат (cyclic guanosine 3',5'-monophosphate, cGMP) само при високи концентрации *in vitro* и при нива, невключени в проявите на имунофармакологичните ефекти *in vivo*.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

*Абсорбция*: Приложен перорално при хора, инозин пранобекс се абсорбира бързо и напълно (≥ 90%) от стомашно-чревния тракт и преминава в кръвта. Също така, след перорално му приложение при маймуни от рода "Macacus rhesus", 94-100% от интравенозните стойности на компонентите на N,N-диметиламино-2-пропанол (DIP) и р-ацетамидобензоената киселина (PAcBA) се откриват в урината им.

*Разпределение*: След прилагането на лекарствения продукт при маймуни е установено радиобелязано остатъчно количество в следните тъкани (по реда на низходящата специфична активност): бъбреци, бели дробове, черен дроб, сърце, далак, тестиси, панкреас, мозък и скелетна мускулатура.

*Метаболизъм*: След перорално приложение на 1 g инозин пранобекс при хора са установени следните плазмени нива за N,N-диметиламино-2-пропанол (DIP) и р-ацетамидобензоената киселина (PAcBA): съответно, 3,7 μg/ml (след 2 часа) и 9,4 μg /ml (след 1 час).
В проучвания върху поносимостта на дозата при хора, максималното покачване на нивото на пикочната киселина след приема, като мярка за внесения с лекарствения продукт инозин, не е линейно и може да варира с ± 10% в последващите приема 1-3 часа.

*Екскреция*: При доза от 4 g дневно и в условията на устойчиво състояние, 24-часовата екскреция в урината на р-ацетамидобензоената киселина (PAcBA) и нейния основен метаболит достига до около 85% от получената доза. 95% от радиоактивността в урината, дължаща се на N,N-диметиламино-2-пропанол (DIP), идва от неметаболизирания N,N-диметиламиио-2-пропанол (DIP) и неговия N-оксид. Времето за полуелиминиране е 3,5 часа за N,N-диметиламино-2-пропанол (DIP) и 50 минути за р-ацетамидобензоената киселина (PAcBA). При хора, основен метаболит на N,N-диметиламиио-2-пропанола (DIP) е N-оксид, а този на р-ацетамидобензоената киселинна (PAcBA) - о-ацилглюкуронид. Опитите с радиоизотопи са неподходящи при хора, тъй като инозиновата съставка се катаболизира по пътя на пуриновото разграждане до пикочна киселина. След пероралното приложение на таблетка при животни, до около 70% от получения инозин може да бъде установен под формата на пикочна киселина, а остатъкът му - като нормалните метаболити ксантин и хипоксантин.

*Бионаличност/Площ под кривата (AUC)*: В условията на устойчиво състояние, нахождението в урината за съставката р-ацетамидобензоена киселина (PAcBA) и нейния метаболит са ≥ 90% от очакваната стойност за разтвора. Находката за съставката N,N-диметиламино-2-пропанол (DIP)

нейния метаболит са ≥ 76%. В плазмата, площта под кривата (AUC) е ≥ 88% за DIP и ≥ 77% за PAcBA.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Инозин пранобекс показва нисък профил на токсичност при мултивариантни проучвания върху остра, подостра и хронична токсичност при мишки, плъхове, кучета, котки и маймуни в дози до 1 500 mg/kg/дневно и произвежда най-ниската средна летална доза ($LD_{50}$) след перорално приложение, надвишаваща 50-кратно максималната терапевтична доза от 100 mg/kg/дневно.

Продължителните токсикологични проучвания при мишки и плъхове не показват карциногенен потенциал.

Стандартните изследвания за мутагенност и *in vivo* проучвания при мишки и плъхове, както и *in vitro* проучванията върху лимфоцити от човешка периферна кръв, не показват аберентни свойства.

Няма данни за перинатална токсичност, ембриотоксичност, тератогенност или нарушена репродуктивна функция при мишки, плъхове и зайци при проучвания с продължително парентерално прилагане на дози, надвишаващи 20-кратно максималната препоръчителна терапевтична доза при хора (100 mg/kg/дневно).

# 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

## 6.1. Списък на помощните вещества

Захароза
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Натриев цитрат
Аромат на праскова
Пречистена вода

## 6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

## 6.3. Срок на годност

2 (две) години.

## 6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
Срок на годност след първо отваряне – 6 месеца.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

## 6.5. Вид и съдържание на опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

100 ml, 140 ml и 150 ml сироп в тъмни стъклени бутилки хидролитична устойчивост тип III, затворени със „защитени от деца“ пластмасови капачки на винт и защитен „ tamper evident“ 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.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. “Априлско въстание”, 68, офис 201
7200 Разград, България

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег №: 20210336

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

30.11.2021

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2026 г.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •