



УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ИЗОПРИНОЗИН® 50 mg/ml сируп (Инозин ацедобен димепранол)

Прочитајте го упатството внимателно пред да започнете со употреба на овој лек бидејќи содржи важни информации за вас

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан само Вам. Не го давајте на други лица. Тоа може да им наштети нив, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете било каков несакан ефект, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува на сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Види оддел 4.

Името на лекот е Изопринозин 50 mg/ml сируп, кој ќе се вика Изопринозин или Изопринозин сируп во текот на ова упатство.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Изопринозин сируп и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Изопринозин сирупот
3. Како да се употребува Изопринозин сирупот
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Изопринозин сируп
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што е ИЗОПРИНОЗИН СИРУП и за што се користи

Изопринозин сируп содржи активна состојка инозин ацедобен димепранол, кој се користи за лекување на вирусни инфекции. Се смета дека функционира по принципот на стимулирање имунолошкиот систем. Исто така има и анти-вирусно дејство.

Вашиот лекар го пропишал Изопринозин за да го стимулира вашиот имунолошки систем да се бори против вирусни инфекции како што се:

- вирусни респираторни инфекции
- повторувачки генитален херпес
- shingles (болна инфекција предизвикана од varicella zoster virus)
- сипаници
- инфективна моноклеуза
- инфекција предизвикана од Cytomegalovirus
- заушки
- хепатитис
- генитални брадавици и други инфекции предизвикани од хуман папилома вирус (ХПВ инфекции)
- субакутен склерозирачки паненцефалитис (субакутна склерозирачка мозочна треска, која е прогресивен енцефалитис од сипаници предизвикан од постојана инфекција со вирусот на мали сипаници).



2. Што треба да знаете пред да почнете да го користите ИЗОПРИНОЗИН СИРУП

Не земајте Изопринозин сируп, ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на инозин ацедобен димепранол или било кој од другите состојки на овој лек наведени во оддел 6. Алергиска реакција може да вклучува осип, чешање, тешкотии во дишењето или отекување на лицето, усните, грлото и јазикот.
- сте болни од гихт или ви било кажано дека имате зголемено ниво на мочна киселина.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете посебно внимателни и разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Изопринозин сируп ако:

- Имате историја на гихт или зголемени **вредности** на мочна киселина.
- Имате историја на камења во бубрезите и жолчката
- Имате нарушување на функцијата на бубрезите (ќе треба да бидете надгледувани).
- Ако сте на долготраен третман со лекот, ќе треба да се спроведува редовно тестирање на крвта и проверка на функцијата на бубрезите и црниот дроб. Кај пациенти кои примаат долготрајна терапија, можна е појава на камења во бубрегот.
- Ако забележите знаци на алергиска реакција, како што се осип, чешање, тешкотии во дишењето или отекување на лицето, усните, грлото и јазикот. Во таков случај треба да се прекине со користење на лекот веднаш и да го посетите Вашиот лекар.

Други лекови и Изопринозин сируп

Известете го Вашиот доктор или фармацевт, ако земате, сте земале или можеби ќе земете некој друг лек, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт. Особено кажете му на Вашиот лекар ако ги земате следниве лекови, кои што може да реагираат со Изопринозин сирупот:

- алопуринол или други лекови за гихт
- диуретици (таблети за мокрење)
- имunosупресивни лекови (лекови кои служат за потиснување на имунолошкиот систем, на пр. по трансплантација на орган)
- AZT-зидовудин (лек за третман на СИДА).

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да започнете да го земате овој лек.

Возење и работа со машини

Изопринозин сирупот нема ефект врз Вашата способност за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните состојки на Изопринозин сируп.

Изопринозин сирупот содржи метилхидроксипарабензоат (метилпарабен), пропилхидроксипарабензоат (пропилпарабен), сахароза и етанол., кои што може да предизвикаат алергиски реакции (веројатно со пролонгиран карактер).

Ако вашиот лекар ви кажал дека имате **интолеранција** на некои шеќери, контактирајте го вашиот лекар пред да го земете овој лек. 1 ml сируп содржи 650 mg шеќер (сахароза). Ова треба да се земе предвид кај пациенти со дијабетес мелитус. Производот содржи сахароза и може да биде штетен за забите кога е наменет за хронична употреба, на пр. две недели или повеќе.

Овој лек содржи 24mg. натриум (главна компонента на готвење/готварска сол) во секои 10 ml. Ова е еквивалентно на 1,2% од препорачаниот максимален дневен внес на натриум во исхраната за возрасен.

Овој лек содржи мали количества етанол (алкохол), помалку од 100 mg.(3,5 mg.) на 1 ml.

3. Како да се користи ИЗОПРИНОЗИН СИРУП

Секогаш земајте Изопринозин сируп како што ви кажал вашиот лекар. Ако не сте сигурни контактирајте го вашиот лекар.

Дозата зависи од вашата телесна тежина и колку е сериозна вашата состојба. Дневната доза се дели рамномерно.

Возрасни и постари лица:

Дозата се одредува врз основа на телесната тежина на пациентот.

Вообичаената доза на ИЗОПРИНОЗИН е 50 mg/kg телесна тежина (1 ml/kg) на ден поделено во 3-4 подеднакви дози во текот на денот. Една лажица (5 ml) сируп содржи 250 mg изопринозин

Деца на возраст над 1 година:

Вообичаената доза е 50 mg. /kg телесна тежина или 1 ml/kg на ден поделено во 3-4 подеднакви дози во текот на денот или според табелата подолу:

Телесна Тежина	Дневна Доза
10-14 kg	3 x 5 ml
15-20kg	3 x 5-7,5 ml
21-30kg	3 x 7,5-10 ml
31-40kg	3 x 10-15 ml
41-50kg	3 x 15-17,5 ml

Должината на третманот зависи од вашиот одговор на терапијата.

Ако земете поголема количина Изопринозин сируп отколку што треба.

Досега нема пријавени случаи на предозирање. Ако не сте сигурни, или ако не се чувствувате добро, контактирајте го вашиот лекар што е можно поскоро.

Ако сте заборавиле да ја земете пропишаната доза на Изопринозин сируп.

Ако сте ја пропуштите дозата, земете ја веднаш штом ќе се сетите, освен ако не е скоро време за следната доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да користите Изопринозин сируп

Ако го прекинете лекувањето, може да не се постигне саканиот ефект или симптомите повторно да се влошат

Консултирајте се со вашиот лекар пред да ја прекинете терапијата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, Изопринозинот може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Несаканите ефекти опишани подолу ги доживеале луѓе кои земале Изопринозин и тие се



наведени како многу чести, чести или невообичаени.

Сите лекови можат да предизвикаат алергиски реакции, иако сериозни алергиски реакции се многу ретки.

Кажете му на вашиот лекар веднаш, ако добиете:

- ненадејно отежнато дишење,
- тешкотии во дишењето,
- оток на очните капаци, лицето или усните,
- осип или јадеж (особено кога се појавува на целото тело).

Следниве несакани дејствија се пријавени:

Многу чести (може да влијае на повеќе од 1 од 10 лица):
привремено покачено ниво на мочната киселина во крвта и урината.

Чести (може да влијае на до 1 од 10 лица):
Зголемени ензими на црниот дроб, зголемена уреа во крвта (отпаден производ), осип на кожата, чешање, болки во зглобовите, повраќање, чувство на мачнина (гадење), стомачна болка, замор, слабост (малаксалост), главоболка, чувство на вртење (вртоглавица)

Невообичаени (може да се појават до 1 од 100 лица):
Дијареа, запек, поспаност (сомноленција), неможност за спиење (несоница), нервоза, зголемен волумен на урина (полиурија).

Непознати (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
Абдоминална болка, отекување на лицето, усните, очните капаци или грлото (ангиоедем), копривница, алергиска реакција, алергиска реакција на целото тело (анафилактична реакција), нарушување на стабилноста (вртоглавица), црвенило на кожата (еритема)

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на очекуваните несакани реакции по добивање на одобрение за ставање во промет е важно. Со тоа се овозможува континуирано мониторирање на бенефит/ризик балансот на лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите очекувани несакани реакции спред важечките закони до надлежните институции. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува ИЗОПРИНОЗИН СИРУП

Да се чува на температура пониска од 25°C. Не користете Изопринозин сируп подолго од 6 месеци по првото отворање.

Лекот да се чува на места недостапни за деца

Не користете го лекот по истекот на рокот кој е наведен на пакувањето. Истекот на рокот се

однесува на последниот ден од тој месец.

Не фрлајте лекови во отпадните води или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Изопринозин сируп:

Активната супстанција е инозин ацедобен димепранол. 1 ml сируп содржи 50 mg инозин ацедобен димепранол. Една лажичка (5ml) сируп содржи 250 mg инозин ацедобен димепранол.

Останатите состојки се: сахароза, метилпарахидроксибензоат (метилпарабен E218,), пропилпарахидроксибензоат (пропилпарабен E216), натриум хидроксид, арома на слива, прочистена вода, мононатриум цитрат.

Како изгледа Изопринозин сирупот и содржина на пакувањето

Јасен, речиси безбоен сируп со овошен мирис на слива.

Изопринозин сирупот доаѓа во 150 ml килибарно стаклени шишиња, спакувани во картонска кутија и лажичка за дозирање.

Носител на одобрението за промет

Евофарма АГ, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов 1/2-3
Скопје, Република Северна Македонија

Производител

Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.
Queluz
Barcarena
Португалија

Ова упатство последен пат е одобрено Мај 2023 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 11-10800/2 на 19.06.2019

