ISOPRINOSINE®

Kettős hatás

antivirális

immunmoduláns

felső légúti vírusfertőzésekben

herpesz vírusfertőzésekben

humán papillomavírus fertőzésekben

Az egyetlen TB támogatott IAD hatóanyagú gyógyszer felső légúti vírusinfekcióban az ISOPRINOSINE® 500 mg tabletta*

Bővebb információért olvassa el a gyógyszerek alkalmazási előírásait!

Isoprinosine® 500 mg tabletta 50x:
https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fogyei.gov.hu%2Fkiseroirat%2Fah%2Fah_0000015063_20191115094403.doc&wdOrigin=BROWSELINK

Isoprinosine® 50 mg/ml szirup 150 ml:
https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fogyei.gov.hu%2Fkiseroirat%2Fah%2Fah_0000015064_20211206091855.doc&wdOrigin=BROWSELINK

Isoprinosine® 1000 mg granulátum belsőleges oldathoz 24x:
https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fogyei.gov.hu%2Fkiseroirat%2Fah%2Fah_0000161959_20240906111459.doc&wdOrigin=BROWSELINK

HATÓANYAG: inozin-acedoben-dimepranol. ATC: J05AX05. Amennyiben gyógyszereinkkel kapcsolatosan mellékhatás lépne fel, kérjük, késedelem nélkül az alábbi e-mail címen jelentse be: pharmacovigilance@ewopharma.hu; Isoprinosine® 500 mg tabletta 50x: bruttó fogyasztói ár: 4.298.-Ft. Térítési díj: 3.223.- Ft. TB támogatás: normatív, 25%. A TB támogatás mértéke: 1075 Ft. Az aktuális támogatott árakról kérjük tájékozódjon a www.neak.gov.hu oldalán. * A támogatásra vonatkozó információk a 2024. okt. 1-jei NEAK ár- és támogatási lista alapján készültek.

RÖVIDÍTETT ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS: Isoprinosine 500 mg tabletta, 500 mg inozin-acedoben-dimepranol tablettánként, Isoprinosine 50 mg/ml szirup, 50 mg inozin-acedoben-dimepranol 1 ml szirupban, Isoprinosine 1000 mg granulátum belsőleges oldathoz, 1000 mg inozin-acedoben-dimepranol tasakonként. **TERÁPIÁS JAVALLATOK:** Az Isoprinosine, mint egy nem specifikus immunmodulátor, a szokásos antivirális vagy sebészeti kezelés kiegészítő terápiájaként immunkompetens betegeknél az alábbi vírusos fertőzésekben adható: Felső légúti vírusos infekciók kezelése (pl. akut rhinopharyngitis, akut pharyngitis, akut laryngitis, akut laryngopharyngitis). Szövődménnyel nem járó, ismétlődő, labiális vagy genitális Herpes simplex vírus okozta fertőzések. Szövődménymentes Herpes zoster fertőzés (reaktíválódó HZV fertőzés). Bőr vagy nyálkahártya (genitális vagy orális) érintettségű humán papillomavírus (HPV)-fertőzések (pl. Condyloma acuminatum). Szubakut szklerotizáló panencephalitis (SSPE). **ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS:** Tabletta: Felnőtteknek és időseknek: az ajánlott napi adag 50 mg/ttkg, legfeljebb napi 4 g-ig (általában naponta 6-8 tabletta 3-4 adagra elosztva). Gyermekek és serdülők: Napi 50 mg/ttkg (általában 1 tabletta/10 ttkg 60 kg testtömegig, napi 3-4 adagra elosztva), nagyobb testtömegű gyermekeknél a szokásos felnőtt adagot kell alkalmazni. Ha az előírt adagolás a tablettával nem megvalósítható, más gyógyszerforma (szirup) alkalmazása javasolt. Szirup: Az adagolást a beteg testtömege és a betegség súlyossága alapján kell meghatározni. A napi adagot a normál ébrenléti órákra egyenletesen elosztva kell alkalmazni. A napi 4 g-os adag nem léphető túl. Felnőttek és időskorúak: Az ajánlott napi adag 50 mg/ttkg, legfeljebb napi 4 g-ig (általában naponta 3-4-szer 20 ml szirup). Gyermekek: napi 50 mg/ttkg vagy az alábbiak szerint: 9 ttkg alatt: naponta 3-4-szer 0,5 adagolókanál (3-4-szer 2,5 ml) szirup, 9-14 ttkg: naponta 3-4-szer 1 adagolókanál (3-4-szer 5 ml) szirup, 15-21 ttkg: naponta 3-4-szer 1,5 adagolókanál (3-4-szer 7,5 ml) szirup, 21 ttkg felett: felnőtt adag. Granulátum belsőleges oldathoz: Felnőttek és idősek:Az ajánlott napi adag 50 mg/ttkg, általában napi 3 gramm, de legfeljebb napi 4 g-ig (általában naponta 3-4 alkalommal 1 tasak). Gyermekek és serdülők: Több mint 60 kg testtömegű gyermekeknek és serdülőknek napi 50 mg/ttkg általában napi 3 g, legfeljebb napi 4 g (általában naponta 3-4 alkalommal 1 tasak). **A KEZELÉS IDŐTARTAMA:** Akut megbetegedésekben: rövid lefolyású vírusos megbetegedésekben a kezelést a tünetek megszűnését követően még 1-2 napig, vagy tovább kell folytatni az orvos megítélése szerint. (A kezelés időtartama általában 5-14 nap.) Elhúzódó vírusos megbetegedésekben: a kezelést a tünetek megszűnését követően még 1-2 hétig vagy tovább kell alkalmazni az orvos megítélése szerint. Recidíváló esetekben: kezdetben az adag és a kezelés időtartama megegyezik az akut betegségben alkalmazottal. Ezt követően a tünetmentes betegnél csökkentett fenntartó dózis javasolt - amely felnőtteknél és időseknél napi 1-2 tabletta - a recidíva első tüneteinek megjelenéséig. Ekkor vissza kell térni az akut napi adagolásra, melyet a tünetek megszűnését követően még 1-2 napig szükséges folytatni, majd ismételten a napi fenntartó adag alkalmazása javasolt. A beteg állapotának értékelésére és a további kezelés szükségességének megállapítására irányuló rendszeres monitorozás mellett a kezelés szükség szerint ismételhető. Humán papillomavírus okozta genitális fertőzések: külső genitális szemölcsök (kivéve a perianalis, intraanalis vagy meatusban lévő szemölcsöket), vagy az endocervix-szel összefüggő HPV-fertőzésekben napi 3 g a hagyományos helyi kezelés vagy sebészi beavatkozás adjuváns terápiájaként 14-28 napig az alábbiak szerint: a) az "alacsony kockázatnak" kitett betegeknél a folyamatos 14-28 napos kezelést a maximális kiürülés elérése érdekében legfeljebb 2 hónapos gyógyszermentes időszak követi, b) a "magas kockázatnak" kitett betegeknél a maximális kiürülés elérése érdekében három hónapon át minden hónapban 1-2 egymást követő héten hetente 5 napig alkalmazhatóak a készítmények. **ELLENJAVALLATOK:** a készítmények hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység; a betegnél aktuálisan zajló köszvényes roham; kórosan emelkedett szérum húgysavszint. **KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK:** Az Isoprinosine tabletta búzakeményítőt tartalmaz, amely csak nyomokban tartalmazhat glutént, így cöliákiában szenvedő betegek számára biztonságos. Búza-allergiában (nem azonos a cöliákiával) szenvedő betegek esetében nem alkalmazható ez a gyógyszer. Az Isoprinosine 50 mg/ml szirup egy adagja, amely meghaladja a 10 ml-t, több mint 5 g szacharózt tartalmaz. Ezt diabetes mellitusban szenvedő betegeknél figyelembe kell venni. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. Az Isoprinosine 50 mg/ml szirup egy adagja, amely meghaladja a 10 ml-t, több mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni. Az Isoprinosine szirup kis mennyiségű – kevesebb mint 100 mg per adag- etanolt (alkohol) tartalmaz. **TERHESSÉG ÉS SZOPTATÁS:** Terhességben és a szoptatás teljes időszaka alatt szedése (a humán megfigyelések/adatok hiánya miatt) általában nem ajánlott, illetve a várható előnyök és lehetséges mellékhatások viszonya egyéni mérlegelést igényel. **NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK, MELLÉKHATÁSOK:** a leggyakoribb mellékhatás, hogy a betegek egy részében a vizelet és a szérum húgysav koncentráció átmenetileg megemelkedik, de értéke általában a normál tartományon belül marad, és/vagy még a kezelés folyamán vagy legkésőbb a kezelés befejezése után néhány nappal visszatér a kiindulási értékre. Nagyon gyakori (≥ 1/10) mellékhatások: a vér húgysavszintjének emelkedése, a vizelet húgysavszintjének emelkedése. Gyakori (≥ 1/100 - <1/10) mellékhatások: fejfájás, szédülés, hányinger, hányás, epigastrialis diszkomfort-érzés; bőrkiütés, viszketés, izületi fájdalmak, fáradtságérzés, rossz közérzet, transzaminázok, az alkalikus foszfatáz vagy a vér karbamidnitrogén (BUN) szintjének emelkedése. **AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK DÁTUMA:** Isoprinosine 500 mg tabletta: 2019.11.15. Isoprinosine 50 mg/ml szirup: 2021.12.07. Isoprinosine 1000 mg granulátum belsőleges oldathoz: 2024.09.06. OGYI-eng. száma: Isoprinosine tabletta: OGYI-T-3687/01 Isoprinosine szirup: OGYI-T-8676/03, Isoprinosine granulátum: OGYI-T-3687/02. **RENDELHETŐSÉG:** kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek (V). A személyes adatok kezeléséről kérjük, olvassa el adatkezelési tájékoztatónkat a https://ewopharma.hu/adatkezelesi-tajekoztato oldalon. **FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA:** Ewopharma International, s.r.o., Prokopa Veľkého 52, 811 04 Bratislava, Szlovák Köztársaság. **HELYI KÉPVISELET:** Ewopharma Hungary Kft. H-1122 Budapest, Városmajor u.13., Tel: +36 1 200-4650, Honlap: www.ewopharma.hu.

ewo pharma
HELYI KÉPVISELET:
Ewopharma Hungary Kft. |
1122 Budapest | Városmajor u. 13.
T +36 1 200-4650 | info@ewopharma.hu

AZONOSÍTÓ: EWO-HU/ISOPRINOSINE/2024/36
DOKUMENTUM LEZÁRÁSÁNAK DÁTUMA: 2024. 10. 07.