

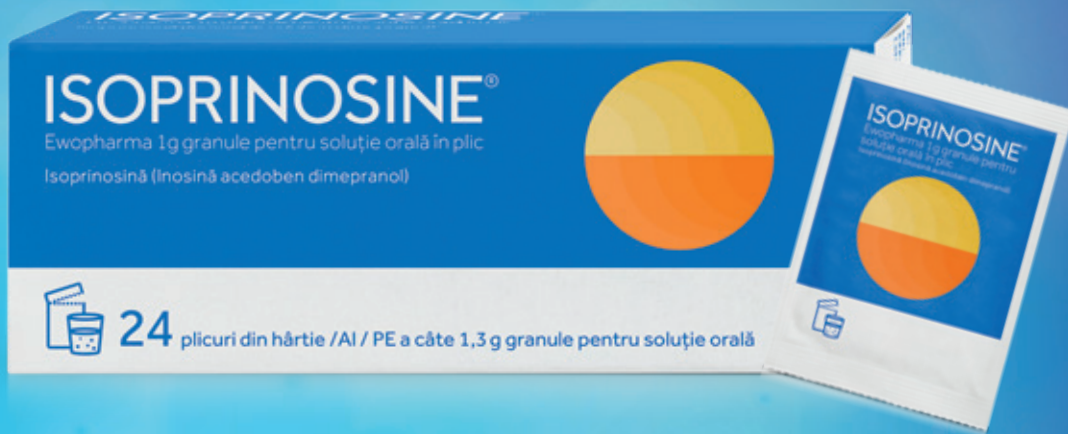


ISOPRINOSINE® EWOPHARMA 1g

inosină acedoben dimepranol

GRANULE PENTRU SOLUȚIE ORALĂ ÎN PLIC

ACUM ȘI MAI
UȘOR DE
ADMINISTRAT



Dublu mecanism de acțiune ⁽¹⁻⁶⁾ antiviral indirect și imunomodulator

DOZAJ

ADUȚI ȘI VÂRSTNICI

50mg/kgc/zi, în general 3g – max. 4g pe zi în 3-4 doze separate
(de obicei, 1 plic de 3-4 ori pe zi)

COPII (PESTE 1 AN) ȘI ADOLESCENȚI

50mg/kgc/zi, în 3-4 doze separate

Dozajul se stabilește în funcție de greutatea corporală a pacientului și de severitatea bolii.

MOD DE ADMINISTRARE

Exclusiv administrare orală.

Administrarea zilnică ar trebui să fie împărțită în mod egal în timpul orelor de trezire.

Se administrează dizolvat în apă, fie rece, fie la temperatura camerei. Conținutul plicului trebuie dizolvat amestecând într-un pahar cu apă și administrat imediat după preparare.

Poate fi administrat la orice moment al zilei.

COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține 1000mg isoprinosină

FORMĂ FARMACEUTICĂ

Granule pentru soluție orală. Granule de culoare albă sau aproape albă, cu miros de lămâie. Soluția reconstituită: Soluție limpede, incoloră. Poate fi administrat la orice moment al zilei.





1. RCP Isoprinosine Februarie 2020; 2. Ohnishi, H., et al. The immunomodulatory action of inosiplex in relation to its effects in experimental viral infections. Intl J Immunopharmacology. 1983, 5 (3):181-196; 3. Touraine et al (1980). Isoprinosine-induced T cell differentiation and T cell suppressor activity in humans. Curr Chemother. Infect. Dis, 11: 1735-36; 4. Hadden J. Immunostimulation therapy in the treatment of infectious diseases: The Prohost Aproach. J. Immunol. Immunopharmac. 1985; 5. Hersey, P., et al. Effect of Isoprinosine on Interleukin 1, 2 productions and on suppressor cell activity in poke weed in mitogen stimulated cultures of B and T cells Intl J Immunopharm 1984,6:321-28; 6. Glasky Alvin J. and Judy Gordon Inosiplex treatment of Acquired immunodeficiencies: A clinical model for effective immunomodulation, Meth and Find Exptl Clin Pharmacol 1986,8(1):35-40;

DENUMIREA COMERCIALĂ: ISOPRINOSINE® Ewopharma

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ: fiecare comprimat conține inosină acedoben dimepranol 500 mg. 1 ml de sirop conține 50 mg inosină acedoben dimepranol. O linguriță (5 ml) de sirop conține inosină acedoben dimepranol 250 mg. 1 g granule pentru soluție orală în plic, Fiecare plic conține 1 g Isoprinosină (Inosină acedoben dimepranol).

INDICAȚII TERAPEUTICE: infecții respiratorii virale, primare și secundare, stări imunodepresive, gripă ; infecții cauzate de virusuri herpetice: virus herpes simplex tip 1 și 2 (HSV), virus varicelo-zosterian (VZV), infecții cauzate de citomegalovirus (CMV) și virus Epstein-Barr (VEB); condiloame genitale (condyloma acuminata) – leziuni externe (excluzând localizările perianale sau meatale) ca monoterapie sau ca adjuvant la procedeele convenționale topice sau chirurgicale; tratament adjuvant în infecții cutaneo-mucoase, vulvo-vaginale (subclinice) sau endocervicale provocate de papilomavirus uman (HPV); hepatită virală; varicelă severă sau complicată; rubeolă severă sau complicată; panencefalită sclerozantă subacută (PESS).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE: Adulți și vârstnici: doza zilnică recomandată este 50 mg – 100 mg/kg, de obicei 3 g până la maximum 4 g administrate oral fracționate în 3 - 4 prize. Copii peste vârsta de 1 an - 50 mg /kg zilnic. Datorită formei farmaceutice inadecvate, isoprinosina sub formă de comprimate nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani.

CONTRAINDICAȚII: Hipersensibilitate la inosină dimepranol acedoben sau la oricare dintre excipienții. Gută sau concentrații plasmatice crescute de acid uric.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE: Isoprinosina poate determina o creștere tranzitorie a concentrației acidului uric în plasmă și urină, care de obicei se menține în limite normal, în special la bărbați și la pacienții vârstnici de ambele sexe. Isoprinosine Ewopharma poate fi administrat cu precauție la pacienții cu gută în antecedente, hiperuricemie, urolitiază sau la cei cu insuficiență renală. În timpul tratamentului, concentrațiile plasmatice de acid uric ale acestor pacienți trebuie monitorizate periodic. La unii pacienți pot să apară reacții de hipersensibilitate (urticarie, angioedem, anafilaxie).

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICAMENTOASE, ALTE INTERACȚIUNI: Medicamentul trebuie utilizat cu precauție cu inhibitori ai xantinoxidazei sau cu uricozurice, inclusiv cu diuretice. Poate fi administrat după, dar nu concomitent cu tratamentul cu imunosupresoare, deoarece poate apărea o influență farmacocinetică asupra efectelor terapeutice dorite. Administrarea concomitentă cu zidovudină (azidotimidină) crește formarea nucleotidului zidovudină prin mecanisme multiple, care implică biodisponibilitatea plasmatică crescută a zidovudinei și fosforilarea intracelulară crescută a monocitelor din sângele uman. Prin urmare, Isoprinosine Ewopharma comprimate amplifică efectul zidovudinei.

REAȚII ADVERSE: Singura reacție adversă observată frecvent în timpul tratamentului cu Isoprinosine Ewopharma atât la adulți, cât și la copii este o creștere tranzitorie (de obicei se menține în limite normale) a concentrațiilor acidului uric în urină și plasmă care, de obicei, revin la valorile inițiale la câteva zile după terminarea tratamentului. Alte reacții frecvente: greață, vărsături, disconfort epigastric; fatigabilitate, indispoziție, creșterea valorilor transaminazelor, fosfatazei alcaline sau ale ureei sanguine; prurit, erupții cutanate tranzitorii; cefalee, vertij, artralгии.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE SUSPECTATE: Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: Ewopharma International, s.r.o. Prokopa Velkeho 52, 811 04 Bratislava, Slovacia

NUMĂRUL APP: 2479/2010/01-02; 11714/2019/01; 13005/2020/01

DATA ULTIMEI REAUTORIZĂRI: Reautorizare, Aprilie 2010; Aprilie 2019; Februarie 2020.

DATA REVIZUIRII TEXTULUI: Iulie 2020; Aprilie 2019; Februarie 2020.

Acesta este un medicament care se eliberează cu prescripție medicală P-RF. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați RCP-ul sau contactați reprezentantul local al DAPP – EWOPHARMA AG ROMANIA cu datele de contact alăturate. Protecția datelor personale: Ewopharma AG Reprezentantă în România prelucrează datele cu caracter personal furnizate de profesioniștii din domeniul sănătății pentru scopuri legate de promovare directă și menținerea contactelor, în baza unui interes legitim. În acest context, puteți accesa mai multe informații la adresa <https://www.ewopharma.ro/politica-de-confidentialitate/> sau vă puteți adresa la adresa gdp@ewopharma.ro cu orice solicitare legată de protecția datelor.



Ewopharma AG, Reprezentanță în România |
Bdul Primăverii Nr. 19-21, Etaj 1, sector 1, 011972 București |
T: +4021 260 1344 | Fax: +4021 202 9327 |
Farmacovigilență: +40374 204 839
info@ewopharma.ro | pharmacovigilance@ewopharma.ro