

Súhrnná verejná hodnotiaci správa

odkazovaná žiadosť do vedeckých prác (bibliografická žiadosť)

ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg tablety

inozín acedoben dimepranol

Evidenčné číslo žiadosti: 2023/05862-REG

Dátum: 06/2026

Súhrnná verejná hodnotiaci správa

Bibliografická žiadosť

ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg tablety (ďalej len ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg)

Inozín acedoben dimepranol

Toto je súhrnná verejná hodnotiaci správa pre liek ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg. Vysvetľuje, ako bola posúdená žiadosť o registráciu lieku ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg, informuje o jeho registrácii a uvádza aj podmienky jeho používania. Súhrn neposkytuje detailné praktické informácie o tom, ako používať ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg.

Detailné informácie o používaní lieku ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg si pacienti majú prečítať v písomnej informácii pre používateľa lieku ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg, prípadne majú kontaktovať svojho lekára alebo lekárnik.

Čo je ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg a načo sa používa?

ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg je liek s „potvrdenou účinnosťou“. To znamená, že liečivo *inozín acedoben dimepranol*, ktoré liek ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg obsahuje, sa v lekárskej praxi v rámci členských štátov Európskej únie používa najmenej 10 rokov a má potvrdenú účinnosť a bezpečnosť. *Inozín acedoben dimepranol* sa tiež niekedy nazýva *inozín pranobex*.

ISOPRINOSINE FORTE sa používa na liečbu niektorých vírusových infekcií. ISOPRINOSINE FORTE stimuluje imunitný systém, aby zdolal vírusové infekcie, ako sú:

- vírusové infekcie dýchacích ciest
- infekcie vyvolané vírusom *herpes simplex* typu 1 a 2 (infekcie pohlavných orgánov, opar na perách)
- infekcie vyvolané vírusom *varicella zoster* (pásový opar, ovčie kiahne)
- zápal pečene spôsobený vírusovou infekciou (vírusová hepatitída)
- bradavice na pohlavných orgánoch a iné infekcie spôsobené ľudským papilomavírusom (HPV infekcie)
- subakútna sklerotizujúca panencefalitída (zriedkavé ochorenie u detí a mladých ľudí, ktoré môže vzniknúť po prekonaní osýpok).

ISOPRINOSINE FORTE sa používa na liečbu dospelých a detí starších ako jeden rok.

Ako ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg účinkuje?

ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg pravdepodobne pôsobí stimuláciou imunitného systému a tým pomáha telu prekonávať vírusové ochorenie.

Ako sa ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg používa?

Lieková forma lieku ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg je tableta a cesta podania je perorálna (cez ústa).

Dávka závisí od telesnej hmotnosti a od závažnosti ochorenia. Denná dávka je rozdelená rovnomerne počas dňa.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a starší pacienti

Odporúčané dávkovanie je 50 mg/kg telesnej hmotnosti, zvyčajne 3 g/deň (trikrát denne po 1 tablete) až do maximálnej dávky 4 g/deň (štyrikrát denne po 1 tablete).

Deti staršie ako 1 rok

Odporúčané dávkovanie je 50 mg/kg telesnej hmotnosti denne (pol tablety na 10 kg do 20 kg telesnej hmotnosti, pri vyššej hmotnosti dávkovanie ako u dospelých).

Denná dávka 4 g (4 tablety) sa nemá prekročiť.

Dĺžka liečby závisí od reakcie na liečbu.

Pre viac informácií o dávkovaní, ceste podania a dĺžke liečby si, prosím, prečítajte písomnú informáciu pre používateľa v časti 3.

Výdaj tohto lieku je viazaný na lekársky predpis.

Aké prínosy lieku ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg boli preukázané v skúšaníach?

Keďže liečivo *inozín acedoben dimepranol* má potvrdenú účinnosť a jeho použitie na podporu imunitného systému, aby zdolal vírusové infekcie, je potvrdené, žiadateľ nevykonával vlastné klinické skúšania, ale predložil odkazy do publikovaných vedeckých prác. Predložené vedecké práce poskytli dostatočný dôkaz účinnosti a bezpečnosti liečiva *inozín acedoben dimepranol* v stimulácii imunitného systému.

Aké sú možné vedľajšie účinky ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg?

Všetky lieky môžu vyvolať alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú veľmi zriedkavé. Je nutné okamžite kontaktovať lekára ak sa objaví:

- akákoľvek náhla dýchavičnosť,
- problémy s dýchaním,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- vyrážka alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo).

Úplný zoznam vedľajších účinkov ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg je v časti 4 písomnej informácie pre používateľa.

Prečo sa schválila žiadosť o registráciu ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg?

Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe predloženej dokumentácie usúdil, že prínosy lieku ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg sú väčšie ako riziká jeho použitia, a preto ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg zaregistroval.

Aké opatrenia sa zaistili na bezpečné a účinné používanie ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg?

Pre ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg sa vypracoval plán riadenia rizík, aby sa zabezpečilo čo najbezpečnejšie používanie ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg. Na základe plánu riadenia rizík sa dôležité bezpečnostné informácie uviedli do súhrnu charakteristických vlastností a písomnej informácie pre používateľa ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg, a to vrátane vhodných opatrení, ktoré majú dodržiavať zdravotnícki pracovníci a pacienti.

Všetky známe vedľajšie účinky tohto lieku sa nepretržite monitorujú. Okrem toho sa monitorujú a posudzujú všetky nové bezpečnostné signály hlásené zdravotníkymi pracovníkmi aj pacientami.

Ďalšie informácie o ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg

ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg bol zaregistrovaný 17.09.2025.

Celá verejná hodnotiaca správa v anglickom jazyku je dostupná na webovej stránke [štátneho ústavu](#). Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa na tomto [linku](#) alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Táto súhrnná verejná hodnotiaca správa bola naposledy aktualizovaná 06/2026.