RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

VIRUXAN

2. Composizione qualitativa e quantitativa

VIRUXAN COMPRESSE
Una compressa contiene:

Principio attivo

inosina acedoben dimepranolo	mg	500

VIRUXAN 5% SCIROPPO
Un flacone da 120 ml contiene:

Principio attivo

inosina acedoben dimepranolo	g	6

VIRUXAN GRANULATO
Una bustina da 5 g contiene:

Principio attivo

inosina acedoben dimepranolo	g	1

3. Forme farmaceutiche

Compresse, sciroppo e bustine di granulato.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Depressione del sistema immunocompetente con particolare riferimento alle affezioni di natura virale, quali affezioni herpetiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nell'adulto mediamente 6-8 compresse al giorno in 4-8 somministrazioni o 1 bustina da 1 g ogni 6-8 ore.
Nei bambini 50-100 mg/kg/die, secondo la gravità dell'affezione. La dose media è di 3 misurini da 10 ml (30 ml di sciroppo) al giorno; 10 ml di sciroppo contengono 500 mg di sostanza attiva.
Mediamente mezza bustina ogni 6-8 ore. La posologia descritta è in genere sufficiente per la maggioranza delle affezioni virali trattate. La durata del trattamento varia secondo il tipo di affezione.
In ogni caso è consigliabile prolungare la terapia fino a due giorni dopo la scomparsa della sintomatologia.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale nei confronti del componente.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il Viruxan deve essere somministrato con precauzione nei pazienti gottosi a causa del possibile aumento dei tassi di acido urico; in caso di trattamenti prolungati tali pazienti devono essere periodicamente controllati.
Al di fuori della cautela con la quale il farmaco va usato in pazienti gottosi, non vi sono da osservare particolari precauzioni d'uso.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Pur non presentando incompatibilità assoluta con alcun farmaco è da evitare l'associazione con cortisonici, globuline, citostatici, antilinfocitari, cha agiscono negativamente sull'attività farmacologica del farmaco.

4.6 Gravidanza e allattamento

Malgrado l'assenza completa di effetti teratogeni negli animali, la somministrazione a donne gravide da meno di quattro mesi deve essere valutata in relazione alla gravità dell'affezione in corso. Poiché il farmaco si ritrova nel plasma in concentrazione molto bassa il suo uso durante l'allattamento non costituisce alcun problema.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

L' inosina acedoben dimepranolo non ha alcun effetto negativo sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Durante la somministrazione si può determinare un momentaneo aumento dell'acido urico, dovuto alla metabolizzazione della molecola, ma si ha sempre un ritorno ai valori normali con l'interruzione della terapia.

4.9 Sovradosaggio

Essendo la DL_{50} del farmaco molto elevata (più di 40 volte superiore alla dose terapeutica) non sono descritti casi di sovradosaggio da metisoprinolo.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L' inosina acedoben dimepranolo è un agente antivirale immuno-modulatore in grado di inibire la replicazione di molti ceppi sia di virus RNA che di virus DNA (azione antivirale diretta).

L'attività antivirale indiretta si esplica attraverso la stimolaziome delle difese dell'organismo ospite, inducendo un aumento dell'attività cellulo-mediata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L' inosina acedoben dimepranoloè ben assorbito per via orale e presenta buoni livelli ematici già entro mezz'ora dall'ingestione, con un picco alla 3ª ora e con una caduta dei livelli ematici attorno alla 6ª ora. E' dotato di buona diffusione tissutale; l'eliminazione avviene, prevalentemente, per via renale sotto forma di acido urico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

è stata valutata con trattamento per orale la DL_{50} nel ratto e nel Mus musculus che in entrambe le specie animali si è rilevata superiore a 4000 mg/kg, dosaggio di molto superiore a quello raggiungibile nella pratica clinica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tossicità cronica:
le indagini condotte su ratti e gatti trattati per via orale per 180 gg., con dosi varianti da 250 a 750 mg/kg/die, hanno documentato una buona tollerabilità sistemica non determinando né casi di morte, né significative alterazioni patologiche sia sulla funzionalità che sulla struttura istologica dei vari organi presi in esame.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

VIRUXAN COMPRESSE
Eccipienti
Polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina, amido, acido stearico, magnesio stearato.

VIRUXAN 5% SCIROPPO
Eccipienti
metile p-idrossibenzoato, propil p-idrossibenzoato, saccarina sodica, saccarosio, glicerina, alcool etilico, succo naturale di ribes, succo naturale di mirtillo, acqua depurata.

VIRUXAN GRANULATO
Eccipienti
aroma orzata, saccarina sodica, glicirrizinato d'ammonio, sorbitolo, gelatina, mannitolo.

6.2 Incompatibilità
Vedere il punto 4.5.

6.3 Validità
Le compresse e lo sciroppo hanno una stabilità di 5 anni, il granulato di 2 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non vi sono da osservare particolari precauzioni per la conservazione del prodotto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzi

Astuccio da 40 compresse da 500 mg in blister
Flacone da 120 ml di sciroppo al 5%
Astuccio da 20 bustine da 1 g di granulato

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Alfasigma S.p.A.
Viale Sarca, 223- 20126 Milano

8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Compresse da 500 mg	AIC n. 024055028
Sciroppo da 120 ml	AIC n. 024055030
Bustine da 1 g di granulato	AIC n. 024055055

9. Data di prima Autorizzazione/Rinnovo dell'Autorizzazione

Autorizzazione
Compresse e sciroppo: Giugno 1979
Bustine: Febbraio 1982

Rinnovo: Giugno 2000

10. Data di (parziale) revisione del testo

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco