

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

NOVIRIN FORTE 1000 mg comprimate

Inosină pranobex

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este NOVIRIN FORTE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NOVIRIN FORTE
3. Cum să utilizați NOVIRIN FORTE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NOVIRIN FORTE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este NOVIRIN FORTE și pentru ce se utilizează

NOVIRIN FORTE conține substanța activă inosină pranobex, care este utilizat pentru a trata unele infecții virale și pentru a spori imunitatea naturală a organismului și răspunsul imun la infecțiile virale. Medicamentul influențează majoritatea componentelor imunității celulare. De asemenea are un efect antiviral.

NOVIRIN FORTE se utilizează în:

- infecții virale la pacienții normoimuni și imunodeficienți: gripă, paragripă, infecții respiratorii virale acute, bronșită virală, infecții rinovirale și adenovirale, oreion (parotidită epidemică), rujeolă;
- infecții cauzate de: virusul *Herpes simplex* tipul 1 (*HSV-1*) și tipul 2 (*HSV-2*) (herpes labial, al pielii feței, mucoasei bucale, pielii mâinilor, oftalmoherpes, herpes genital); virusul *Varicella zoster* (*VZV*) (varicelă și herpes zoster, inclusiv recidivant la pacienți imunodeficienți); virusul Epstein-Barr (*EBV*) (mononucleoză infecțioasă); *Cytomegalovirus* (*CMV*), Papilomavirus uman (*HPV*); virusul rujeolei (panencefalită sclerozantă subacută), virusul hepatitei virale B (*HBV*) (hepatita virală B acută și cronică);
- infecții cronice recidivante ale căilor respiratorii și tractului urogenital la pacienții imunodeficienți (chlamidioză și alte afecțiuni, provocate de agenți patogeni intracelulari).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NOVIRIN FORTE

Nu utilizați NOVIRIN FORTE:

- dacă sunteți alergic la inosină pranobex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). O reacție alergică poate include iritație, mâncărimi la nivelul pielii, respirație dificilă sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii;

- dacă aveți gută (dureri articulare severe cu umflarea sau înroșirea pielii în jurul articulațiilor mari, care pot ajunge până la efuziune);
- dacă aveți "pietre" la rinichi (litiază renală);
- dacă aveți probleme grave cu rinichii (insuficiență renală severă de gradul III);
- în cazul unei concentrații mari de acid uric în plasmă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați NOVIRIN FORTE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă anterior ați avut episoade de gută sau concentrație crescută de acid uric în sânge sau urină. NOVIRIN FORTE poate determina o creștere a concentrației de acid uric în sânge și urină;
- dacă ați avut cândva "pietre" la rinichi;
- dacă urmați un tratament pe termen lung, va fi nevoie să efectuați analize de sânge și urină la intervale regulate pentru a verifica funcția rinichilor și a ficatului dumneavoastră. La pacienții care urmează un tratament pe termen lung este posibil să apară "pietre" la rinichi;
- dacă observați apariția unor semne de reacție alergică cum sunt iritație, mâncărimi la nivelul pielii, respirație dificilă sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii. În acest caz, opriți imediat tratamentul și luați legătura cu medicul dumneavoastră.

NOVIRIN FORTE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați în special:

- alopurinol sau alte medicamente utilizate în tratamentul gutei;
- medicamente care cresc eliminarea acidului uric, inclusiv diuretice (medicamente care ajută la eliminarea apei din organism), de exemplu, furosemid, torasemid, acid etacrinic, hidroclorotiazidă, clortalidonă, indapamidă;
- medicamente care inhibă funcția sistemului imunitar (așa numite imunosupresoare) utilizate la pacienți după transplanturi de organe sau în tratamentul dermatitei atopice;
- zidovudină (azidotimidină), utilizată în tratamentul pacienților infectați cu HIV.

NOVIRIN FORTE împreună cu alimente și băuturi

Utilizați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid, de preferință după mese. Pentru a face ingestia mai ușoară, puteți să mestecați, sfărâmați și/sau să dizolvați comprimatul într-o cantitate mică de apă nemijlocit înainte de utilizare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați NOVIRIN FORTE dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă și adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Din cauza lipsei studiilor privind siguranța medicamentului nu se recomandă de utilizat în timpul sarcinii sau perioadei de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Influența medicamentului asupra vitezei de reacție la conducerea vehiculelor sau la folosirea utilajului nu a fost studiată. Cu toate acestea, pentru a lua o decizie privind conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor, este necesar de luat în considerare faptul că medicamentul poate provoca amețeli sau alte reacții adverse din partea sistemului nervos.

3. Cum să utilizați NOVIRIN FORTE

Utilizați întotdeauna NOVIRIN FORTE exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza se stabilește individual de către medic în funcție de greutatea corporală a pacientului și de severitatea bolii.

Pentru obținerea eficacității maxime în cazul infecțiilor respiratorii virale tratamentul trebuie inițiat la apariția primelor simptome ale bolii sau din primele zile de boală.

Durata tratamentului este determinată individual de medic, în funcție de tipul infecției, severitatea evoluției bolii și frecvența recidivelor.

Medicamentul se administrează pe cale orală, de preferință după mese și la intervale egale de timp; dacă este necesar, comprimatul poate fi mestecat, sfărâmat și/sau dizolvat într-o cantitate mică de apă nemijlocit înainte de utilizare.

Doze și regimuri de administrare recomandate:

Gripă, paragripă, infecții respiratorii virale acute:

adulți – câte 1 comprimat de 1000 mg de 3-4 ori pe zi;

copii – doza zilnică de 50 mg/kg greutate corporală, divizată în 3-4 prize.

Bronșită de etiologie virală:

adulți – câte 1 comprimat de 1000 mg de 3 ori pe zi; *copii* – doza zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize.

Oreion (parotidită epidemică): doză zilnică de 70 mg/kg, divizată în 3-4 prize.

Rujeolă: doza zilnică de 100 mg/kg, divizată în 3-4 prize.

Mononucleoza infecțioasă: doza zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize.

Infecția cu Cytomegalovirus: doza zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize.

Herpes zoster și herpes labial:

adulți – câte 1 comprimat de 1000 mg de 3-4 ori pe zi;

copii – doza zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize.

Herpes genital: în perioada acută câte 1 comprimat de 1000 mg de 3 ori pe zi timp de 5-6 zile; în timpul remisiunii doza de întreținere – 1000 mg o dată pe zi.

Hepatita B: *adulți* – câte 1 comprimat de 1000 mg de 3-4 ori pe zi timp de 15-30 zile; apoi doza de întreținere – câte 1 comprimat de 1000 mg.

Infecții cronice recurente ale căilor respiratorii și tractului urogenital la pacienții imunodeficienți (în tratament complex):

adulți – câte 1 comprimat de 1000 mg de 3-4 ori pe zi;

copii – doza zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize.

Condiloame genitale externe sau infecții endocervicale asociate cu Papilomavirus uman: câte 1 comprimat de 3 ori pe zi (3 g).

Panencefalită sclerozantă subacută: doză zilnică de 100 mg/kg, doza zilnică maximă – 3-4 g.

Vârstnici

Medicamentul poate fi utilizat în doze uzuale pentru adulți, nu este necesară ajustarea dozei.

Copii

Medicamentul este utilizat pentru copii cu vârsta de la 1 an.

Dacă utilizați mai mult NOVIRIN FORTE decât trebuie

Cazuri de supradozaj nu au fost raportate. Dacă nu sunteți sigur sau nu vă simțiți bine, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați NOVIRIN FORTE

Dacă uitați să utilizați NOVIRIN FORTE, doar continuați dozarea normală așa cum se menționează în acest prospect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați NOVIRIN FORTE

Dacă încetați sau întrerupeți prematur tratamentul, trebuie să fiți conștient că efectul dorit poate să nu fie obținut sau că simptomele se pot înrăutăți din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele pot determina reacții alergice, deși reacțiile alergice severe sunt foarte rare.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- creșterea concentrațiilor de acid uric din plasmă și urină.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap;
- greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare;
- erupții cutanate, mâncărimea pielii;
- dureri articulare;
- oboseală, indispoziție;
- creșterea valorilor transaminazelor, fosfatazei alcaline sau ale ureei sanguine.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- nervozitate;

- somnolență, insomnie;
- diaree, constipație;
- eliminarea urinei în cantități mari (poliurie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice (de hipersensibilitate), urticarie, reacție alergică generalizată la nivelul întregului corp (reacție anafilactică);
- amețeli;
- dureri la nivelul stomacului;
- înroșirea pielii (eritem).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează NOVIRIN FORTE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține NOVIRIN FORTE

- *Substanța activă* este inosină pranobex.

1 comprimat conține inosină pranobex – 1000 mg.

- *Celelalte componente sunt:* amidon de cartof, povidonă, stearat de magneziu.

Cum arată NOVIRIN FORTE și conținutul ambalajului

NOVIRIN FORTE se prezintă sub formă de comprimate oblongi, biconvexe, de culoare de la aproape albă până la alb-gălbui, cu linie mediană pe ambele fețe.

NOVIRIN FORTE este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA,

str. Kopîlovskaya, 38,

04073, or. Kiev, Ucraina.

Tel. (044) 461-03-08, fax (044) 461-03-01

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA,.

str. Kopîlovskaya, 38,
04073, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>