

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR
INOSEDA 250 mg/5ml sirop
Inosinum pranobex

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este INOSEDA și pentru ce se utilizează

INOSEDA 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.

Medicul dumneavoastră v-a prescris INOSEDA sirop pentru a vă stimula sistemul imunitar să lupte împotriva infecțiilor virale, cum ar fi:

- infecții virale care afectează sistemul respirator, gripa;
- infecții determinate de virusuri de tip herpes: virus *Herpes simplex* tip 1 și 2 (HSV), virusul varicelo-zosterian (VZV) (febră, vezicule dureroase și răni pe corp), infecții determinate de citomegalovirus (CMV) și virusul Epstein-Barr (VEB);
- veruci genitale (condiloame) – 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) (inflamație sclerozantă a creierului cauzată de infecția persistentă cu virusul rujeolei).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați INOSEDA

Nu luați INOSEDA:

- dacă sunteți alergic la inosină pranobex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). O reacție alergică poate include iritație,

- mâncărimi la nivelul pielii, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii;
- dacă aveți în prezent un episod de gută (dureri articulare severe cu umflarea sau înroșirea pielii în jurul articulațiilor mari, care pot ajunge până la efuziune);
 - dacă analizele de laborator arată că aveți concentrații mari de acid uric în sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să luați INOSEDĂ, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut anterior episoade de gută sau creșterea concentrației de acid uric în ser sau urină. INOSEDĂ poate provoca o creștere tranzitorie a concentrației de acid uric în sânge și urină;
- ați avut în trecut pietre la rinichi sau alte forme de pietre în tractul urinar;
- aveți în prezent afecțiuni renale. În acest caz, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze mai îndeaproape;
- tratamentul este de lungă durată (trei luni sau mai mult), medicul dumneavoastră vă va indica periodic teste de sânge și va controla funcția rinichilor și hepatică. La pacienții care urmează un tratament pe termen lung este posibil să apară calculi renali sau biliari;
- aveți semne de reacții alergice cum ar fi, erupții cutanate, prurit, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii, puls slab și rapid sau în cazuri severe, dificultăți de respirație, scădere a tensiunii arteriale, amețeli, slăbiciune bruscă și pierdere a conștienței. În acest caz, trebuie să opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

INOSEDĂ împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați medicamente enumerate mai jos, deoarece acestea pot interacționa cu INOSEDĂ:

- alopurinol sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul gutei;
- medicamente care cresc eliminarea acidului uric, inclusiv diuretice, de exemplu: hidroclorotiazidă, clortalidona, indapamidă, furosemid, torasemid, acid etacrinic;
- medicamente care inhibă sistemul imunitar, de exemplu, medicamente utilizate la pacienți după transplanturi de organe sau dermatită atopică;
- medicamente utilizate la pacienții infectați cu HIV zidovudină (azidotimidină).

INOSEDĂ sirop poate fi utilizat împreună cu alte medicamente, numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă, deoarece în acest caz efectul medicamentelor poate fi modificat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați INOSEDĂ dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune altfel..

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca INOSEDĂ sirop să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale INOSEDĂ

INOSEDĂ conține 500 mg/ml zaharoză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

INOSEDĂ conține parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

INOSEDĂ conține 0,056 mg/ml sodiu, Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

INOSEDĂ conține 2,5 vol% etanol, adică până la 1600 mg/doză, echivalent cu 40 ml bere, 17 ml vin/doză. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie de avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să luați INOSEDĂ

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

Doza recomandată este determinată pe baza greutatei corporale a pacientului și severitatea bolii. Doza zilnică trebuie divizată în doză unică egală și administrate de mai multe ori pe zi.

Adulți și vârstnici

Doza zilnică recomandată este de 50 mg/kg greutate corporală pe zi (1 ml/kg greutate corporală pe zi), în general, 3g pe zi până la maxim 4 g pe zi (20 ml de sirop de 3-4 ori pe zi).

Copii cu vârsta de peste 1 an

Doza recomandată este de 50 mg/kg greutate corporală pe zi (1 ml/1 kg greutate corporală pe zi) divizat în 3 - 4 prize egale, administrat conform tabelului de mai jos.

10-14 kg	3 x 5 ml
15-20 kg	3 x 5-7,5 ml
21-30 kg	3 x 7,5-10 ml
31-40 kg	3 x 10-15 ml
41-50 kg	3 x 15-17,5 ml

Se recomandă utilizarea măsurii dozatoare inclusă în cutie.

Durata tratamentului

Afecțiuni acute: în afecțiunile cu evoluție de scurtă durată, durata uzuală a tratamentului este de 5-14 zile. După ameliorarea simptomelor, tratamentul trebuie continuat timp de 1 sau 2 zile, sau mai mult, în funcție de recomandarea medicului.

Afecțiuni virale cu evoluție de lungă durată: după ameliorarea simptomelor, tratamentul trebuie administrat încă 1-2 săptămâni sau mai mult, în funcție de recomandarea medicului.

Afecțiuni recidivante: pentru faza inițială a tratamentului, se aplică aceleași recomandări ca și pentru tulburările acute. În cursul tratamentului de întreținere, doza poate fi redusă la 500-1000 mg pe zi. Dacă apar semnele inițiale sau recidivă, este necesară întoarcerea la doza zilnică pentru faza acută, care trebuie continuată timp de 1-2 zile, după ameliorarea simptomelor. Această schemă terapeutică poate fi repetată de câteva ori, dacă este necesar, conform evaluării stării clinice efectuată de către medic și la recomandarea acestuia.

Afecțiuni cronice: 50 mg/kg și zi, administrate fracționat, după cum urmează:

Cazuri asimptomatice: 30 zile de tratament, 60 zile de pauză.

Simptome ușoare: 60 zile de tratament, 30 zile de pauză.

Simptome severe: 90 zile de tratament, 30 zile de pauză.

Dacă este necesar, aceste doze pot fi repetate, iar pacientul trebuie monitorizat ca pentru afecțiunile recidivante.

Condiloame genitale externe (condiloma acuminata) sau infecții endocervicale asociate cu HPV:

Doza zilnică recomandată este de 3 g pe zi timp de 14 - 28 de zile.

Dacă luați mai mult INOSEDA decât trebuie

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

Dacă uitați să luați INOSEDA

Dacă uitați să luați doza de medicament la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de tratament obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați INOSEDA

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 INOSEDA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele pot determina reacții alergice, deși reacțiile alergice severe (angioedema, anafilaxie, șoc anafilactic) după administrarea medicamentului sunt foarte rare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- apariția bruscă a respirației șuierătoare astmatice;
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau limbii;
- dificultăți în respirație;
- erupții pe piele sau mâncărime (în special în cazul în care acestea se referă la întregul corp).

Alte reacții adverse posibile ale INOSEDA sunt enumerate mai jos:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- creșterea concentrației ureei în sânge sau urină. Nivelurile de acid uric se reîntorc la valorile inițiale la câteva zile după retragerea medicamentului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creștere a valorilor transaminazelor, creșterea concentrației ureei din sânge (BUN). Aceasta poate fi demonstrat prin testele de sânge comandate de un medic;
- dureri de cap;

- amețeli;
- oboseală și stare de rău;
- greață cu sau fără vărsături;
- disconfort epigastric;
- mâncărime;
- erupții cutanate (ca singurul simptom);
- dureri articulare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- somnolență sau dificultăți de somn (insomnie);
- diaree;
- constipație,
- poliurie (creșterea volumului de urină);
- nervozitate.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflarea feței, buzelor, pleoapelor sau gâtului (angioedem), urticarie, reacții alergice (hipersensibilitate), reacții alergice ale întregului corp (reacții anafilactice), uneori severe (șoc anafilactic);
- amețeli;
- înroșirea pielii;
- dureri abdominale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 INOSEDA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului, medicamentul poate fi utilizat timp de 36 luni.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei 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 INOSEDA

Substanța activă este inosina pranobex. Fiecare 5 ml sirop conține inosină pranobex 250 mg.

Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), zaharină sodică, zaharoză, glicerol, ethanol 96%, aromă de afine, vanilină, apă purificată.

Cum arată INOSEDA și conținutul ambalajului

INOSEDA se prezintă sub formă de sirop transparent, de culoare roz-deschis.

Ambalaj

Câte 120 ml sirop în flacon din sticlă chihlimbărie de tip III, prevăzut cu capac cu filet din masă plastică, de culoare albă. Câte 1 flacon împreună cu măsura dozatoare și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 34212 Güneşli, Bağcılar/İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2025

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