

Prospect: Informații pentru pacient/consumator

IbuVIR 250 mg/5 ml sirop

IbuVIR 500 mg/5 ml sirop

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este IbuVIR și pentru ce se utilizează

IbuVIR este un medicament antiviral, care, de asemenea, crește rezistența organismului (stimulează sistemul imunitar).

IbuVIR conține substanța activă inosină pranobex, care în condiții *in vitro* inhibă multiplicarea virusurilor herpetice, patologice pentru om.

IbuVIR se utilizează:

- în infecții ale pielii și mucoaselor, determinate de virusul herpes simplex de tip I (herpes labial) sau tip II (herpes genital), de asemenea și de virusul varicelo-zosterian (varicelă și herpes zoster);
- alte infecții de etiologie virală (de exemplu, panencefalită sclerozantă subacută);
- pentru terapia de întreținere la pacienții imunodeprimați.

IbuVIR poate fi luat utilizat doar de către pacienții, care au fost diagnosticați anterior cu infecție herpetică.

Dacă după 5-14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IbuVIR

Nu utilizați IbuVIR:

- dacă sunteți alergic la substanța activă (inosină pranobex) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Simptomele unei reacții alergice pot include: erupție cutanată, mâncărime, dificultăți în respirație, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii;

- dacă la acest moment suferiți un atac acut de gută; dacă testele sanguine au arătat că aveți o concentrație mare de acid uric în sânge.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, sau nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

- dacă ați avut anterior episoade acute de gută sau concentrații crescute de acid uric în sânge. IbuVIR poate determina o creștere temporară a concentrației de acid uric în sânge și urină;
- dacă ați fost diagnosticat anterior cu calculi renali (urolitiază);
- dacă ați fost diagnosticat cu tulburări ale funcției renale. În acest caz este necesară o supraveghere medicală atentă;
- 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;
- dacă urmați un tratament pe termen lung (3 luni sau mai mult). Medicul dumneavoastră vă va indica să efectuați analize de sânge 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 calculi renali.

Copii

IbuVIR este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta peste 1 an.

IbuVIR sirop împreună cu alte medicamente

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

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente, deoarece acestea pot interacționa cu IbuVIR:

- alopurinol sau alte medicamente utilizate în tratamentul gutei;
- medicamente, care crește eliminarea acidului uric din organism, inclusiv diuretice, de exemplu, furosemid, torasemid, acid etacrinic, hidroclorotiazidă, clortalidonă, indapamidă;
- medicamente, care influențează asupra sistemul imunitar, de exemplu cele utilizate după transplantul de organe sau pentru tratarea dermatitei atopice;
- zidovudină (utilizată în tratamentul SIDA).

Dacă aveți orice îndoieli cu privire la utilizarea acestui medicament, consultați medicul sau farmacistul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu utilizați IbuVIR în timpul sarcinii și alăptării fără consultarea medicului. Medicul va evalua beneficiile utilizării medicamentului pentru mamă și riscul potențial pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

IbuVIR nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

IbuVIR conține zaharoză, metilhidroxibenzoat (E 218) și propilhidroxibenzoat (E 216) și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

5 ml de IbuVIR 250 mg/5 ml sirop conțin 3250 mg zaharoză.

5 ml de IbuVIR 500 mg/5 ml sirop conțin 3000 mg zaharoză.

Acest lucru trebuie luat în considerare dacă aveți diabet zaharat.

IbuVIR conține metilhidroxibenzoat (E 218) și propilhidroxibenzoat (E 216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

IbuVIR conține sodiu (componenta principală a sării de masă).

60 ml de IbuVIR 250 mg/5 ml sirop conțin 35,16 mg sodiu (2,93 mg sodiu per 5 ml sirop).

30 ml de IbuVIR 500 mg/5 ml sirop conțin 37,4 mg sodiu (6,24 mg sodiu per 5 ml sirop).

Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

3. Cum să utilizați IbuVIR sirop

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

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

În caz de recurență a infecției herpetice este important de început tratamentul cu IbuVIR la apariția simptomelor prodromale (durere, înțepături, mâncărime) sau imediat după apariția primelor leziuni.

IbuVIR 250 mg/5 ml sirop

Adulți, inclusiv vârstnici

Doza zilnică recomandată este de 50 mg/kg (**1 ml per 1 kg greutate corporală pe zi**), fracționat în 3-4 prize.

Doza zilnică maximă constituie 4 g (ceea ce corespunde cu 80 ml).

Exemplu:

Dacă pacientul are o greutate corporală de 60 kg, conform recomandărilor el trebuie să utilizeze:

1 ml x 60 kg greutate corporală = 60 ml sirop pe zi.

Medicamentul trebuie administrat în 3-4 prize, astfel încât 60 ml trebuie divizat în trei părți, adică 20 ml dimineața, 20 ml la prânz și 20 ml seara.

A nu se depăși doza zilnică maximă de 80 ml.

Copii cu vârsta peste 1 an

Doza zilnică recomandată constituie 50 mg/kg (de obicei 1 ml per 1 kg greutate corporală pe zi), fracționat în 3-4 prize.

În tabelului de mai jos sunt prezentate dozele în funcție de greutatea corporală a pacientului:

| <i>Greutate corporală</i> | <i>Doza*</i> |
|---------------------------|----------------|
| 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 |

* Pentru a măsura volumul recomandat, utilizați măsură dozatoare de polipropilenă inclus în ambalaj.

Doza în panencefalita sclerozantă subacută:

În stadiul acut al bolii doza poate fi crescută până la 100 mg/kg și zi (maximum 4 g pe zi).
Tratamentul se efectuează în mod continuu, cu evaluarea periodică a stării pacientului și respectarea cerințelor față de utilizarea pe termen lung.

IbuVIR 500 mg/5 ml sirop

Adulți, inclusiv vârstnici

Doza zilnică recomandată este de 50 mg/kg (**0,5 ml per 1 kg greutate corporală pe zi**), fracționat în 3-4 prize.

Doza zilnică maximă constituie 4 g (ceea ce corespunde cu 40 ml).

Exemplu:

Dacă pacientul are o greutate corporală de 60 kg, conform recomandărilor el trebuie să utilizeze:
0,5 ml x 60 kg greutate corporală = 30 ml sirop pe zi.

Medicamentul trebuie administrat în 3-4 prize, astfel încât 30 ml trebuie divizat în trei părți, adică 10 ml dimineața, 10 ml la prânz și 10 ml seara.

A nu se depăși doza zilnică maximă de 40 ml.

Copii cu vârsta peste 1 an

Doza zilnică recomandată constituie 50 mg/kg (de obicei 0,5 ml per 1 kg greutate corporală pe zi), fracționat în 3-4 prize.

În tabelului de mai jos sunt prezentate dozele în funcție de greutatea corporală a pacientului:

| <i>Greutate corporală</i> | <i>Doza*</i> |
|---------------------------|----------------|
| 10-14 kg | 3 x 2,5 ml |
| 15-20 kg | 3 x 2,5-3,5 ml |
| 21-30 kg | 3 x 3,5-5 ml |
| 31-40 kg | 3 x 5-7,5 ml |
| 41-50 kg | 3 x 7,5-9 ml |

* Pentru a măsura volumul recomandat, utilizați măsură dozatoare de polipropilenă inclus în ambalaj.

Doza în panencefalita sclerozantă subacută:

În stadiul acut al bolii doza poate fi crescută până la 100 mg/kg și zi (maximum 4 g pe zi).
Tratamentul se efectuează în mod continuu, cu evaluarea periodică a stării pacientului și respectarea cerințelor față de utilizarea pe termen lung.

Durata tratamentului

Durata uzuală a tratamentului este de 5-14 zile. După ameliorarea simptomelor continuați tratamentul încă timp de 1-2 zile.

Mod de administrare

Administrare orală.

Doza zilnică trebuie divizată în părți egale și utilizată de câteva ori pe zi.

Pentru o dozare corectă în ambalaj este inclusă o măsură dozatoare de polipropilenă.

Dacă utilizați mai mult IbuVIR sirop decât trebuie

Până acum nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu inosină pranobex.

Dacă ați utilizat o doză mai mare, decât ce recomandată, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați IbuVIR sirop

Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până la următoarea doză, săriți peste doza omisă și reveniți la regimul de dozare obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați IbuVIR sirop

Dacă încetați 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 provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprii administrarea IbuVIR și adresați-vă imediat la medic, dacă apar următoarele reacții adverse, a căror frecvență este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului (laringelui), dificultăți la înghițire, respirație îngreuiată (angioedem);
- reacție alergică generalizată (care afectează întregul organism) cu debut brusc, care pune viața în pericol (reacție anafilactică);
- urticarie, erupție cutanată sau mâncărime (în special generalizate – pe tot corpul).

Alte reacții adverse, care pot apărea la utilizarea medicamentului, sunt indicate conform frecvenței:

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

- creșterea concentrațiilor de acid uric din sânge și urină.

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

- dureri de cap, amețeli;
- greață, vărsături, disconfort la nivelul stomacului;
- mâncărimi, erupție pe piele;
- dureri articulare;
- oboseală, stare generală de rău;
- creștere a concentrației enzimelor ficatului în sânge, fosfatazei alcaline sau a concentrației ureei în sânge.

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

- nervozitate;
- somnolență sau dificultăți de a adormi;
- diaree, constipație;
- volum crescut al urinei eliminate.

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

- înroșire a pielii (eritem);
- dureri stomacale;
- senzație de învârtire (vertij).

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 IbuVIR sirop

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

IbuVIR 250 mg/5 ml sirop

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

IbuVIR 500 mg/5 ml sirop

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 4 luni.

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 niciun 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 IbuVIR

IbuVIR 250 mg/5 ml sirop

- *Substanța activă este* inosină pranobex.

1 ml sirop conține inosină pranobex – 50 mg.

- *Celelalte componente sunt:* zaharoză, metilhidroxibenzoat (E 218), propilhidroxibenzoat (E 216), acid citric monohidrat, citrat de sodiu, aromă de căpșuni, apă purificată.

IbuVIR 500 mg/5 ml sirop

- *Substanța activă este* inosină pranobex.

1 ml sirop conține inosină pranobex – 100 mg.

- *Celelalte componente sunt:* zaharoză, metilhidroxibenzoat (E 218), propilhidroxibenzoat (E 216), acid citric monohidrat, citrat de sodiu, zaharină sodică (E 954), aromă de căpșuni, apă purificată.

Cum arată IbuVIR și conținutul ambalajului

IbuVIR se prezintă sub formă de sirop transparent, de la incolor până la galben-deschis, cu aromă de căpșuni.

IbuVIR 250 mg/5 ml sirop

Cutie cu un flacon din sticlă întunecată tip III, cu capacitatea de 180 ml, care conține 150 ml sirop, cu capac cu filet din polietilenă (PEÎD), prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii (PEJD), cu inel de control al primei deschideri (PEÎD) și măsură dozatoare din polipropilenă cu capacitatea de 20 ml.

IbuVIR 500 mg/5 ml sirop

Cutie cu un flacon din sticlă întunecată tip III, cu capacitatea de 125 ml, care conține 100 ml sirop, cu capac cu filet din polietilenă (PEÎD), prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii (PEJD), cu inel de control al primei deschideri (PEÎD) și măsură dozatoare din polipropilenă cu capacitatea de 20 ml.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański,
Polonia

Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
Medana Branch in Sieradz
10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz,
Polonia

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025

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