

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

NOVIRIN 500 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este NOVIRIN comprimate și pentru ce se utilizează

NOVIRIN 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.

Medicul dumneavoastră a prescris NOVIRIN pentru a vă stimula sistemul imunitar pentru a trata infecțiile virale, cum ar fi:

- infecții virale la pacienții normoimuni și imunodepresivi: gripă, paragripă, infecții respiratorii virale acute, bronșită virală, infecții rinovirale și adenovirale, parotită epidemică (oreion), rujeolă;
- infecții cauzate de: virusul *Herpes simplex* tip I sau II (herpes labial, al pielii feței, mucoasei bucale, pielii mâinilor, oftalmoherpes), panencefalită sclerozantă subacută, herpes genital; infecții cauzate de virusul *Varicella zoster* (varicelă și herpes zoster, inclusiv recidivant și la pacienți imunodepresivi); virusul Epstein-Barr (mononucleoză infecțioasă); citomegalovirus, papilomavirus uman; hepatita virală B acută și cronică;
- infecții cronice recidivante ale căilor respiratorii și tractului urogenital la pacienții imunocompromiși (chlamidioză și alte afecțiuni, provocate de agenți patogeni intracelulari).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NOVIRIN

Nu utilizați NOVIRIN:

- 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 în prezent un atac de 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 comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați NOVIRIN comprimate și discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă dumneavoastră aveți o boală renală;
- dacă anterior ați avut episoade de gută sau concentrație crescută de acid uric în sânge sau urină. NOVIRIN poate determina o creștere tranzitorie 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 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;
- 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 este cel mai eficient în infecțiile virale acute, dacă tratamentul este inițiat în faza incipientă a bolii (de preferință în primele zile).

NOVIRIN 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:

- medicamente care inhibă funcția sistemului imunitar (așa numite imunosupresoare) utilizate la pacienți după transplanturi de organe sau în tratamentul dermatitei atopice;
- 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;
- azidotimidină, utilizată în tratamentul pacienților infectați cu HIV.
- diuretice

NOVIRIN comprimate împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați NOVIRIN comprimate 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 comprimate

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

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 imediat înainte de utilizare.

Durata tratamentului este determinată individual de medic, în funcție de tipul infecției, severitatea evoluției bolii și frecvența recidivelor; în medie durata tratamentului constituie 5-14 zile, dacă este necesar după o întrerupere de 7-10 zile tratamentul se repetă; tratamentul cu întreruperi și doze de întreținere poate dura de la 1 lună până la 6 luni.

Doza zilnică maximă pentru adulți – 8 comprimate (4 g).

Doze și regimurile de dozare recomandate:

Gripă, paragripă, infecții respiratorii virale acute:

adulți – câte 2 comprimate de 3-4 ori pe zi;

copii – doza zilnică de 50 mg/kg greutate corporală, divizată în 3-4 prize timp de 5-7 zile; dacă este necesar tratamentul se continue sau se repetă peste 7-8 zile. Pentru obținerea eficacității maxime în cazul infecțiilor respiratorii virale tratamentul trebuie inițiat la apariția primelor simptome ale bolii sau din primele zile de boală. De regulă, medicamentul trebuie administrat încă 1-2 zile după dispariția simptomelor.

Bronșită de etiologie virală:

adulți – câte 2 comprimate de 3 ori pe zi;

copii – doza zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize timp de 2-4 săptămâni.

Parotită epidemică (oreion): doză zilnică de 70 mg/kg, divizată în 3-4 prize timp de 7-10 zile.

Rujeolă: doza zilnică de 100 mg/kg, divizată în 3-4 prize timp de 7-14 zile.

Stomatită aftoasă:

adulți – câte 2 comprimate de 4 ori pe zi, *copii* – doza zilnică de 70 mg/kg, divizată în 3-4 prize timp de 6-8 zile (faza acută), apoi *adulți* – câte 2 comprimate de 3 ori pe zi, *copii* – 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize de 2 ori pe săptămână timp de 6 săptămâni.

Mononucleoza infecțioasă: doza zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize timp de 8 zile.

Infecția cu citomegalovirus: doza zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize timp de 25-30 zile.

Herpes zoster și herpes labial:

adulți – câte 2 comprimate de 3-4 ori pe zi;

copii – doza zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize timp de 10-14 zile (până la dispariția simptomelor).

Herpes genital: în perioada acută câte 2 comprimate de 3 ori pe zi timp de 5-6 zile; în timpul remisiunii doza de întreținere – câte 2 comprimate (1000 mg) o dată pe zi timp de până la 6 luni.

Panencefalită sclerozantă subacută: doză zilnică de 50-100 mg/kg, divizată în 6 prize (la fiecare 4 ore) timp de 8-10 zile; după o pauză de 8 zile în caz de evoluție ușoară suplimentar încă 1-3 cure de tratament, în evoluție severă – până la 9 cure.

Infecții cauzate de papilomavirus uman (condiloame acuminat): câte 2 comprimate de 3 ori pe zi, durata tratamentului este de 14-28 zile; în asociere cu crioterapie sau terapie cu laser CO₂ – câte 2 comprimate de 3 ori pe zi timp de 5 zile, 3 cure de tratament cu un interval de 1 lună.

Hepatita B: *adulți* – câte 2 comprimate de 3-4 ori pe zi timp de 15-30 zile; apoi doza de întreținere – câte 2 comprimate (1000 mg) o dată pe zi timp de 2-6 luni.

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

adulți – câte 2 comprimate de 3-4 ori pe zi, cura de tratament – de la 2 săptămâni până la 3 luni;

copii – doză zilnică de 50 mg/kg, divizată în 3-4 prize timp de 21 zile (sau 3 cure câte 7-10 zile cu aceleași intervale).

Pentru restabilirea funcției sistemului imunitar și obținerea unui efect imunomodulator stabil la pacienții imunocompromiși durata tratamentului trebuie să dureze de la 3 până la 9 săptămâni.

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 comprimate 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 utilizați NOVIRIN comprimate

Dacă uitați să utilizați NOVIRIN, 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 comprimate

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

- reacții alergice (de hipersensibilitate), reacție alergică generalizată la nivelul întregului corp (reacție anafilactică),
- nervozitate;
- dureri de cap, amețeli, tulburări ale somnului;
- greață, vărsături, dureri de stomac, diaree, constipație, pierderea poftei de mâncare;
- mâncărimea pielii, erupții cutanate, urticarie, înroșirea pielii (eritem);
- dureri articulare;
- eliminarea urinei în cantități mari (poliurie);
- creșterea valorilor transaminazelor, fosfatazei alcaline sau ale ureei sanguine.
- oboseală sau stare de rău.

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 comprimate

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. 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

- *Substanța activă* este inosină pranobex.
1 comprimat conține inosină pranobex - 500 mg.
- *Celelalte componente sunt:* amidon de cartof, povidonă, stearat de magneziu.

Cum arată NOVIRIN și conținutul ambalajului

NOVIRIN se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la alb-gălbui, cu linie mediană de rupere pe una din fețe.

NOVIRIN este disponibil în cutii cu 2 sau 4 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

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

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

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

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

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

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.

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