

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### VIRUPRINOL 50 mg/ml sirop

Inosină acedoben dimepranol

**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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este VIRUPRINOL sirop și pentru ce se utilizează**

VIRUPRINOL sirop conține substanța activă inosină acedoben dimepranol și este utilizat pentru tratamentul deprimării imunității mediate celular asociate cu infecțiile virale:

- infecții respiratorii virale, primare și secundare, stări imunodepresive, gripă;
- infecții cauzate de virusuri herpes: virus *Herpes simplex* tip 1 și 2, virusul varicelo-zosterian (VZV), infecții cauzate de citomegalozirus (CMV) și virusul Epstein-Barr (VEB);
- condiloame genitale (condyloma acuminata) – 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).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIRUPRINOL sirop**

##### **Nu utilizați VIRUPRINOL sirop:**

- dacă sunteți alergic la inosină acedoben dimepranol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți un episod de exacerbare a manifestărilor de gută;
- în cazul unei concentrații mari de acid uric în plasmă.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați VIRUPRINOL sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați VIRUPRINOL sirop și discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți gută sau concentrații mărite de acid uric în sânge și/sau urină;
- calculi în rinichi și/sau vezica urinară;
- dacă dumneavoastră aveți o boală renală.

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 sau biliari.

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.

## **VIRUPRINOL sirop împreună cu alte medicamente**

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

Medicamente care trebuie utilizate cu precauție:

- diuretice (medicamente care ajută la eliminarea apei din organism) așa ca furosemid, acid etacrinic, hidroclortiazida, clortalidona, indapamid;
- alopurinol sau alte medicamente utilizate în tratamentul gutei;
- imunosupresoare, deoarece poate apărea o influență farmacocinetică asupra efectelor terapeutice dorite.
- zidovudină (AZT, azidotimidină), utilizată în tratamentul SIDA.

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

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu utilizați VIRUPRINOL sirop 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.

Puteți să utilizați VIRUPRINOL în timpul sarcinii și alăptării numai la recomandarea medicului.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **VIRUPRINOL sirop conține zahăr, p-hidroxibenzoat de metil**

VIRUPRINOL 50 mg/ml sirop conține zahăr. O doză care depășește 10 ml sirop conține mai mult de 5 grame de zahăr. Acest lucru va fi luat în considerare de către pacienții cu diabet zaharat.

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

VIRUPRINOL 50 mg/ml sirop conține p-Hidroxibenzoat de metil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### 3. Cum să utilizați VIRUPRINOL sirop

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

Dozarea și durata tratamentului se stabilește de către medicul dumneavoastră în funcție de greutatea corporală și de tipul și gravitatea bolii dumneavoastră.

#### Adulți și vârstnici

Doza zilnică recomandată este de 50 mg/kg masa corp (1 ml/kg), în general, 3 g pe zi până la maxim 4 g pe zi (20 ml (4 pahărele dozatoare) de sirop de 3-4 ori pe zi). Un pahărel dozator (5 ml) de sirop conține inosină acedoben dimepranol 250 mg.

#### Copii cu vârsta peste 1 an

50 mg/kg masa corp fracționat în 3-4 doze pe zi, administrat conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală	Doza
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 pahărelului dozator din plastic inclus în cutie.

#### Doza în PESS:

100 mg/kg pe zi, până la maxim 3-4 g, în mod continuu, cu evaluarea periodică a stării clinice a pacientului și a necesității prelungirii tratamentului.

#### 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 tulburări 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:* Doza zilnică recomandată este 50 mg/kg masa corp, 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 utilizați mai mult VIRUPRINOL sirop 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 VIRUPRINOL sirop**

Dacă uitați să VIRUPRINOL, 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 VIRUPRINOL sirop**

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 sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse descrise mai jos au fost raportate de către pacienți care au urmat un tratament cu inosină acedoben dimepranol și sunt listate mai jos în funcție de frecvență.

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

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar:**

- respirație șuierătoare bruscă
- dificultăți în respirație
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor
- iritație sau mâncărimi la nivelul pielii

**Au fost raportate următoarele reacții adverse:**

*Foarte frecvente* (pot afecta unul sau mai mulți utilizatori din 10):

- creșterea tranzitorie a concentrațiilor de acid uric din plasmă și urină

*Frecvente* (pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 100):

- vărsături, senzație de rău (greață), dureri de stomac
- creșterea concentrației ureei sanguine, creșterea valorilor transaminazelor
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi (prurit)
- durere de cap, senzație de amețeală (vertij)
- dureri articulare (artralgii)

- oboseală sau stare de slăbiciune

*Mai puțin frecvente* (pot afecta între 1 și 9 utilizatori din 1000):

- diaree, constipație
- somnolență, insomnie (imposibilitatea de a adormi)
- nervozitate
- poliurie (diureză în cantitate mare).

*Cu frecvență necunoscută:*

- dureri abdominale
- umflarea feței, buzelor, pleoapelor sau gâtului (angioedem), urticarie, reacții alergice, reacție alergică generalizată la nivelul întregului corp (reacție anafilactică), amețală (afectarea stabilității)
- înroșirea pielii (eritem).

### **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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează VIRUPRINOL sirop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Este valabil 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

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 VIRUPRINOL sirop**

- Substanța activă este inosină acedoben dimepranol. 1 ml de sirop conține 50 mg inosină acedoben dimepranol. O linguriță (5 ml) de sirop conține inosină acedoben dimepranol 250 mg.
- Celelalte componente sunt: zahroză, glicerol (E 422), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), citrat de sodiu, aromă de căpșune [cis-3-hexenol, furaneol, etil-2-metilbutirat, acid hexanoic, metil cinamat, maltol; guma arabică, sirop de glucoză deshidratat, de porumb; dioxid de siliciu], apă purificată.

#### **Cum arată VIRUPRINOL sirop și conținutul ambalajului**

VIRUPRINOL sirop se prezintă sub formă de sirop limpede, practic incolor, cu miros de căpșune.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 150 ml sirop, prevăzut cu pătărel gradat la 2,5 ml, 5 ml, 10 ml și 15 ml.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

DANHSON BG OOD, Bulgaria  
26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

#### **Fabricantul**

VETPROM AD, Bulgaria  
26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

### **Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2021**

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