

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Viruzine Forte, 500 mg/ 5 ml, syrop *Inosinum pranobexum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Viruzine Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viruzine Forte
3. Jak stosować lek Viruzine Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viruzine Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Viruzine Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Viruzine Forte jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

Lek Viruzine Forte zawiera substancję czynną - inozyny pranobeks, która hamuje *in vitro* namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania leku Viruzine Forte:

- wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych,
- w leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*). Lek Viruzine Forte może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viruzine Forte

Kiedy nie stosować leku Viruzine Forte

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (inozyny pranobeks) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.

- Jeśli u pacjenta występuje aktualnie napad dny moczanowej (silny ból stawu z obrzękiem i zaczerwienieniem skóry, a w obrębie dużych stawów dochodzi do wystąpienia wysięku) lub badania wykazały zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Viruzine Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego, ponieważ lek może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu,
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta,
- jeśli leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej). Lekarz zaleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe,
- jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takie jak wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Viruzine Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza lub farmaceutę o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcję z lekiem Viruzine Forte:

- allopurynol lub inne leki stosowane w leczeniu dny moczanowej;
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne, np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki wpływające na układ immunologiczny, np. stosowane po przeszczepieniu narządów;
- azydotymidyna stosowana w leczeniu AIDS.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Viruzine Forte w ciąży i w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że korzyści ze stosowania tego leku przewyższają możliwe ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Viruzine Forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Viruzine Forte zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Lek zawiera 474 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Viruzine Forte zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Viruzine Forte zawiera sacharozę

5 ml leku Viruzine Forte, syrop zawiera 2,80 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Viruzine Forte

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka wynosi 50 mg na kg masy ciała na dobę (0,5 ml na kg masy ciała na dobę), zwykle 10 ml syropu 3 lub 4 razy na dobę.

Dawka maksymalna wynosi 4 g inozyliny pranobeksu (czyli 40 ml syropu) na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zalecana dawka wynosi 50 mg na kg masy ciała na dobę (0,5 ml na kg masy ciała na dobę). Lek należy podawać 3 razy na dobę zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała	Dawkowanie*
10-14 kg	3 x 2,5 ml
15-20 kg	3 x 2,5 do 3,5 ml
21-30 kg	3 x 3,5 do 5 ml
31-40 kg	3 x 5 do 7,5 ml
41-50 kg	3 x 7,5 do 9 ml

* W celu odmierzenia zalecanej objętości, należy stosować miarkę dołączoną do opakowania.

Czas trwania leczenia

Zwykle czas trwania leczenia wynosi od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku zazwyczaj kontynuuje się jeszcze przez 1 do 2 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Viruzine Forte

Dotychczas nie notowano przypadków przedawkowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Viruzine Forte

W razie pominięcia dawki tego leku, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Każdy lek może wywołać reakcję alergiczną, jednakże ciężkie reakcje alergiczne po przyjęciu leku Viruzine Forte występują bardzo rzadko.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagle pojawiający się świszczący oddech,
- trudności z oddychaniem,
- obrzęk powiek, twarzy lub warg,
- wysypka lub świąd (zwłaszcza, jeżeli dotyczą całego ciała).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w moczu.
- Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, wysypka, świąd, ból stawów, wymioty, nudności, dyskomfort w nadbrzuszu, zmęczenie (znużenie), osłabienie (złe samopoczucie), ból głowy, zawroty głowy.
- Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
biegunka, zaparcie, senność lub trudności w zasypianiu (bezsenna), nerwowość, zwiększona objętość moczu (wielomocz).
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
ból w nadbrzuszu, obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka, reakcja alergiczna, nagła reakcja alergiczna dotycząca całego ciała (reakcja anafilaktyczna), zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Viruzine Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 9 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Viruzine Forte

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3). Jeden ml syropu zawiera 100 mg inozyny pranobeksu.
5 ml syropu zawiera 500 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki leku (substancje pomocnicze) to: sacharoza, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, glikol propylenowy (E 1520), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), pyłu parahydroksybenzoesan (E 216), aromat malinowy (w tym glikol propylenowy), aromat bananowy (w tym etanol, glikol propylenowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Viruzine Forte i co zawiera opakowanie

Syrop bezbarwny do żółtego, o smaku bananowo-malinowym.

Butelka z brązowego szkła typu III z aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i uszczelnieniem z PE, w tekturowym pudełku, zawierająca 100 ml lub 150 ml syropu.

Do opakowania dołączona jest miarka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.”
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: