

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Viruzine Forte, 1000 mg, tabletki *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:

- allopuryinol 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

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

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/kg masy ciała na dobę.

Zazwyczaj dawka wynosi 3 tabletki (3 g) na dobę (czyli 1 tabletka 3 razy na dobę).

Dawka maksymalna wynosi 4 tabletki (4 g) na dobę (czyli 1 tabletka 4 razy na dobę).

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zalecana dawka wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę, podawana w kilku dawkach podzielonych.

Dla dzieci, które nie umieją połknąć tabletek, zaleca się podawanie inozyiny pranobeksu w postaci syropu.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Czas trwania leczenia

Zwykle czas trwania leczenia wynosi od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie tego 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, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

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). Jedna tabletkę zawiera 1000 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki leku (substancje pomocnicze) to: skrobia ziemniaczana, mannitol, powidon K-30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Viruzine Forte i co zawiera opakowanie

Tabletka owalna, obustronnie wypukła, barwy białej, o gładkiej powierzchni, z linią podziału po jednej stronie.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 lub 30 tabletek.

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: