

Prospect: Informații pentru utilizator**Resivirtan 100 mg/ml sirop**
inozină pranobex

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Resivirtan și pentru ce se utilizează

Resivirtan este un medicament antiviral, care întărește imunitatea organismului (stimulează sistemul imunitar).

Indicații pentru utilizarea Resivirtan

Ca adjuvant în tratamentul infecțiilor virale recurente ale tractului respirator superior (de exemplu rinofaringită acută, faringită acută, laringită acută, laringofaringită acută).

În tratamentul herpesului labial necomplicat, recurent, cauzat de virusul herpes simplex (Herpes simplex).

Medicamentul este indicat la pacienți cu un sistem imunitar care funcționează normal și care au o greutatea corporală de cel puțin 9 kilograme.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Resivirtan**Nu utilizați Resivirtan:**

- dacă sunteți alergic la inozină pranobex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6.)
- dacă aveți în prezent un episod de gută (durere articulară severă, cu umflare și înroșire a pielii sau exudat în articulațiile mari) sau concentrații crescute ale acidului uric în sânge.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Resivirtan:

- dacă ați avut vreodată episoade de gută sau concentrații crescute de acid uric în sânge - acest medicament poate determina o creștere tranzitorie a concentrațiilor acidului uric în sânge și urină;
- dacă ați avut pietre la rinichi în trecut;

- dacă aveți tulburări ale rinichilor;
- dacă tratamentul este pe termen lung (3 luni sau mai mult), medicul dumneavoastră vă va recomanda monitorizarea regulată a hemoleucogramei și vă va monitoriza funcțiile renală și hepatică;
- dacă aveți semne ale unei reacții alergice, cum ar fi erupție pe piele, mâncărime, dificultăți la respirație, umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii.

Copii

Resivirtan nu trebuie să fie utilizat la copiii cu greutatea corporală sub 9 kilograme, deoarece nu este posibilă administrarea dozei adecvate folosind măsura dozatoare.

Resivirtan împreună cu alte medicamente

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

Este deosebit de important să informați medicul dacă utilizați:

- medicamente pentru tratamentul gutei (de exemplu, alopurinol sau orice alți inhibitori ai xantinoxidazei);
- medicamente care cresc excreția acidului uric în urină, inclusiv diuretice (care favorizează diureza), de exemplu furosemid, torasemid, acid etacrinic, hidroclorotiazidă, clortalidonă, indapamidă;
- medicamente care suprimă sistemul imunitar (așa-numitele medicamente imunosupresoare, utilizate după transplantul de organe sau în dermatita atopică);
- azidotimidină (utilizată în tratamentul SIDA).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Resivirtan nu trebuie administrat în timpul sarcinii și alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că beneficiile depășesc riscurile potențiale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți dureri de cap, vertij sau somnolență, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje și nu desfășurați alte activități care necesită concentrare. Vezi și secțiunea 4.

Resivirtan conține sucroză, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil și sodiu.

Sucroză

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.

1 ml de Resivirtan conține 600 mg sucroză. Dacă aveți diabet zaharat și vi se administrează doze care depășesc 8 ml de sirop, trebuie să luați în considerare acest aspect.

Poate dăuna dinților.

Parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză recomandată (2,5 – 10 ml sirop), adică practic „nu conține sodiu”.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi s-a recomandat să urmați o dietă cu conținut redus de sodiu. Dacă vi se administrează zilnic, timp de peste o lună, mai mult de 11 ml de sirop într-o singură doză, trebuie să țineți cont de aportul de sodiu. Doza maximă zilnică recomandată de OMS este de 2 g sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați Resivirtan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este

Adulți, inclusiv vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

De obicei, 10 ml de sirop de 3 până la 4 ori pe zi (0,5 ml sirop pentru 1 kg de greutate corporală și zi). Doza maximă zilnică este de 4 grame inosină pranobex (40 ml sirop).

Copii cu greutatea corporală de peste 9 kg

Doza recomandată de obicei este de 0,5 ml sirop pentru 1 kg greutate corporală și zi, divizată în 3 sau 4 prize, administrate conform tabelului următor:

Greutatea corporală a copilului	Doza (ml de sirop)*
	a se administra de 3-4 ori pe zi
Între 9 și 14 kg	2,5 ml
Între 15 și 21 kg	3 ml
Peste 21 kg	doza pentru adult

*Pentru a măsura volumul prescris, utilizați măsura dozatoare din cutia medicamentului. Aceasta vă va ajuta să măsurați doza exactă.

Resivirtan nu trebuie să fie utilizat la copiii cu greutatea corporală sub 9 kilograme.

Mod de administrare

Resivirtan trebuie administrat pe cale orală.

Dacă utilizați mai mult Resivirtan decât trebuie

Nu a existat nicio experiență de supradozaj cu Resivirtan. Dacă nu sunteți sigur sau vă simțiți rău, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Resivirtan

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai curând posibil și continuați tratamentul.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Resivirtan

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți:

- apariția bruscă a unei respirații șuierătoare;
- dificultate la respirație;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- erupție pe piele sau mâncărime (mai ales dacă afectează întregul corp).

Pot apărea următoarele reacții adverse

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

- concentrații crescute de acid uric în sânge sau în urină.

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

- creștere a valorilor enzimelor hepatice sau a azotului ureic din sânge;
- greață, vărsături;
- dureri de stomac;
- mâncărime, erupții pe piele;
- dureri de cap sau vertij;
- oboseală, stare generală de rău;
- dureri articulare.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- diaree;
- constipație;
- nervozitate;
- somnolență sau dificultăți de a adormi (insomnie);
- creștere a volumul urinei (poliurie).

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

- dureri de stomac și abdominale;
- umflare a feței, buzelor, pleoapelor sau gâtului (angioedem);
- urticarie, reacție alergică;
- reacție alergică care afectează întregul organism (reacție anafilactică);
- vertij;
- înroșire a 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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website:www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Resivirtan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Durata de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale 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 Resivirtan

- Substanța activă este inozină pranobex.

1 ml de sirop conține 100 mg inozină pranobex.

- Celelalte componente sunt: sucroză, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), acid citric (E330), hidroxid de sodiu (E524), zaharină sodică (E954), aromă de banană AR 0010 (conținând butirat de izoamil, Banane AFFC 338 COEUR, acetat de izoamil, gamma-undecalactonă, propilenglicol E1520), apă purificată.

Vezi secțiunea 2 pentru informații suplimentare despre sucroză, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil și sodiu.

Cum arată Resivirtan și conținutul ambalajului

Resivirtan 100 mg/ml sirop este o soluție vâscoasă, limpede, incoloră până la galben, cu aromă de banană.

Este disponibil într-un flacon din sticlă brună, a 100 ml sirop, cu capac alb din aluminiu, având atașată o măsură dozatoare din polipropilenă (gradată de la 2 ml până la 16 ml), într-o cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
Ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Polonia

Fabricantul

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
Ul. Krzywa 2, Rzgów, 95-030,
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Pranosine Forte 100 mg/ml syrup
Slovacia: Pranovirus 100 mg/ml sirup
Ungaria: Pranovirus 100 mg/ml szirup

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.