

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AKVIR FORTE o smaku malinowym, 500 mg/5 ml, syrop *Inosinum pranobexum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 AKVIR FORTE o smaku malinowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AKVIR FORTE o smaku malinowym
3. Jak stosować lek AKVIR FORTE o smaku malinowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AKVIR FORTE o smaku malinowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AKVIR FORTE o smaku malinowym i w jakim celu się go stosuje

AKVIR FORTE o smaku malinowym jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

AKVIR FORTE o smaku malinowym zawiera substancję czynną inozyny pranobeks, która hamuje *in vitro* namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania leku AKVIR FORTE o smaku malinowym

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*).

AKVIR FORTE o smaku malinowym 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 AKVIR FORTE o smaku malinowym

Kiedy nie stosować leku AKVIR FORTE o smaku malinowym

- Jeśli pacjent ma uczulenie na 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.
- Jeśli pacjent ma zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AKVIR FORTE o smaku malinowym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenia kwasu moczowego we krwi. AKVIR FORTE o smaku malinowym może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi 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 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.
- Jeśli leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłuższe). Lekarz zaleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 1 roku życia.

AKVIR FORTE o smaku malinowym 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 o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcję z lekiem AKVIR FORTE o smaku malinowym:

- allopurinol 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 lub w leczeniu atopowego zapalenia skóry;
- zydowudyna 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 AKVIR FORTE o smaku malinowym w okresie ciąży i karmienia piersią, bez konsultacji z lekarzem. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

AKVIR FORTE o smaku malinowym nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek AKVIR FORTE o smaku malinowym zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sól i etanol

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

5 ml leku zawiera 3000 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (również reakcje typu późnego).

Lek zawiera 37,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 30 ml syropu. Odpowiada to 1,87% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), jako składnik aromatu malinowego, mniej niż 100 mg na dawkę.

3. Jak stosować lek AKVIR FORTE o smaku malinowym

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

Podanie doustne.

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (**0,5 ml na 1 kg masy ciała na dobę**), podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawka maksymalna wynosi 4 g (czyli 40 ml syropu) na dobę.

Na przykład:

Jeżeli pacjent waży 60 kg. Zgodnie z zaleceniem powinien przyjąć:

$0,5 \text{ ml} \times 60 \text{ kg masy ciała} = 30 \text{ ml syropu na dobę}$

Lek należy podać w 3 lub 4 dawkach podzielonych, dlatego należy podzielić 30 ml na trzy części, tj. 10 ml rano, 10 ml w południe i 10 ml wieczorem.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 40 ml na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia

Zalecana dawka to 50 mg/kg masy ciała na dobę, zwykle 0,5 ml na 1 kg masy ciała w 3 lub 4 równych podzielonych dawkach podawanych w ciągu doby.

Poniższa tabela przedstawia dawkowanie w zależności od masy ciała pacjenta.

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 użyć załączoną do opakowania miarkę z polipropylenu.

W przypadku zakażeń nawracających opryszczki ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, czyli bólu, mrowienia, swędzenia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Czas trwania leczenia

Leczenie zwykle trwa od 5 do 14 dni. Zaleca się, aby po ustąpieniu objawów choroby przyjmować lek jeszcze przez 1 do 2 dni.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 1 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AKVIR FORTE o smaku malinowym

Dotychczas nie zgłaszano przypadków przedawkowania inozyny pranobeksu. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub złego samopoczucia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku AKVIR FORTE o smaku malinowym

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to jest możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku AKVIR FORTE o smaku malinowym

Jeśli przerwie się leczenie, oczekiwane działanie lecznicze może nie zostać osiągnięte lub mogą nasilić się objawy choroby.

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, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Każdy lek może wywołać reakcję alergiczną.

Należy przerwać stosowanie leku i 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 (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w moczu.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy;
- świąd, wysypka;
- ból stawów;
- wymioty, nudności, dyskomfort w nadbrzuszu;
- zmęczenie, złe samopoczucie;
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nerwowość;
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenna);
- biegunka, zaparcie;
- zwiększona objętość moczu (wielomocz).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła co może powodować trudności w połykaniu i oddychaniu), nadwrażliwość, pokrzywka, reakcja anafilaktyczna (nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna dotycząca całego ciała);
- zaczerwienienie skóry (rumień);
- ból w nadbrzuszu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 AKVIR FORTE o smaku malinowym

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

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 AKVIR FORTE o smaku malinowym

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks. Każdy ml syropu zawiera 100 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa (E 954), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), aromat malinowy (skład: etanol, 2-propanol, składniki naturalne i inne składniki aromatyzujące), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek AKVIR FORTE o smaku malinowym i co zawiera opakowanie

Klarowny i bezbarwny do jasnożółtego syrop o smaku malinowym.

Lek dostępny jest w butelce ze szkła oranżowego klasy III o pojemności 125 ml, zawierającej 100 ml syropu. Butelka zamknięta jest zakrętką z HDPE/LDPE z uszczelnieniem ze spienionego LDPE oraz z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE, zabezpieczoną przed dostępem dzieci. Do opakowania dołączona jest skalowana miarka z polipropylenu o pojemności 20 ml. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku z załączoną ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Medana Pharma SA

ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019 r.