

Листовка: информация за пациента

МИНИСТЕРСТВО ПО ЛЕКАРСТВОТА

АКВИР с вкус на ягода 250 mg/5 ml сироп

AKVIR strawberry taste 250 mg/5 ml syrup

Инозин пранобекс/Inosine pranobex

20190285

BG/MAN/MP-4 9630

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5–14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АКВИР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АКВИР
3. Как да приемате АКВИР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКВИР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АКВИР и за какво се използва

АКВИР с вкус на ягода е антивирусно лекарство и повишава резистентността на организма (стимулира имунната система).

АКВИР с вкус на ягода съдържа активно вещество инозин пранобекс, което *in vitro* инхибира репликацията на патогенните човешки херпес вируси.

Терапевтични показания на АКВИР

Като добавка в лечението на периодично повтарящи се инфекции на горните дихателни пътища при имунокомпрометирани пациенти.

При лечение на херпес на устните и лицето, причинен от вируса на херпес симплекс (*Herpes simplex*).

АКВИР с вкус на ягода може да се използва само при пациенти, които са били диагностицирани с херпесна инфекция в миналото.

Ако след 5–14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АКВИР

Не приемайте АКВИР

- ако сте алергични към инозин пранобекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Симптомите на алергичната реакция могат да включват обрив, сърбеж, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, гърлото или езика;
- ако понастоящем страдате от подагра;
- ако имате повишени стойности на пикочната киселина в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете АКВИР:

- ако имате анамнестични данни за подагра или повишени нива на пикочната киселина в кръвта. АКВИР може да причини временно повишаване на стойностите на пикочната киселина в кръвта и урината;
- ако в миналото сте имали камъни в бъбреците;
- ако имате проблеми с бъбреците. В такъв случай Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно;
- ако забележите признаци на алергична реакция, като обрив, сърбеж, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, гърлото или езика. В такъв случай трябва веднага да спрете лечението и да се свържете с лекар;
- ако лечението е продължително (3 месеца или повече). Вашият лекар ще препоръча редовни изследвания на кръвта и ще проверява бъбречната и чернодробната Ви функция. Продължителното лечение може да доведе до образуване на бъбречни камъни.

Деца

Лекарството не трябва да се използва при деца под 1-годишна възраст.

Други лекарства и АКВИР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да информирате своя лекар за изброените по-долу лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с лекарството АКВИР:

- алопуринол или други лекарства за лечение на подагра;
- лекарства, които засилват екскрецията на пикочна киселина, включително диуретици, като фуросемид, тораземид, етакринова киселина, хидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид;
- лекарства, които потискат имунната система, например използвани след трансплантация на орган или при atopичен дерматит;
- зидовудин, използван за лечение на СПИН.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

АКВИР не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не прецени, че ползите надвишават потенциалния риск.

Шофиране и работа с машини

АКВИР не повлиява или повлиява в пренебрежима степен способността за шофиране и работа с машини.

АКВИР съдържа захароза, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216) и натрий

Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

5 ml сироп съдържа 3250 mg захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Този лекарствен продукт съдържа метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216), което може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Това лекарство съдържа 35,16 mg натрий (основна съставка на готварската сол). Това количество е еквивалентно на 1,76% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий в храната за възрастен.



3. Как да приемате АКВИР

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За перорално приложение.

Дозата се определя в зависимост от телесното тегло (без мастната тъкан) на пациента и тежестта на заболяването. Дневната доза се разделя поравно през часовете на будване.

Възрастни и лица в старческа възраст

Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло дневно (1 ml за 1 kg телесно тегло дневно), разделена в 3 или 4 приема. Максималната дневна доза е 4 g (отговарящо на 80 ml сироп дневно).

Пример:

Да приемем, че тежите 60 kg. Съгласно препоръките трябва да приемате:

1 ml x 60 kg телесно тегло = 60 ml сироп дневно

Дозата на лекарството следва да се раздели в 3 или 4 приема, ето защо трябва да разделите количеството от 60 ml на три части, т.е. 20 ml сутрин, 20 ml на обяд и 20 ml вечер.

Не превишавайте максималната доза от 80 ml на ден.

Деца над 1 година

Препоръчителната доза е 50 mg/kg телесно тегло дневно, обикновено 1 ml за 1 kg телесно тегло, разделена в 3 или 4 приема на ден.

Таблицата по-долу съдържа информация относно дозирането в зависимост от телесното тегло на пациента.

Телесно тегло	Дозировка*
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

* За измерване на предписаното количество използвайте полипропиленовата дозираща чашка, предоставена с опаковката.

При възвратими херпесни инфекции е важно лечението да започне преди началото на предшестващите симптоми, като болка, изтръпване и сърбеж или веднага след появата на първите лезии.

Продължителност на употребата

Обичайната продължителност на лечението е 5–14 дни. Продължете го 1–2 дни след отшумяване на симптомите.

Употреба при деца

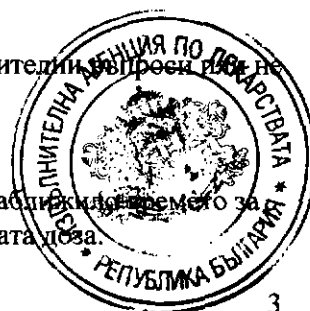
Лекарството не трябва да се използва при деца под 1-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза АКВИР

Няма опит с предозиране с инозин пранобекс. Ако имате някакви допълнителни въпроси, не се чувствате добре, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете АКВИР

Ако сте пропуснали доза, вземете я възможно най-скоро, освен ако не е настъпило времето за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на АКВИР

Ако спрете приема на това лекарство, желаният терапевтичен ефект няма да бъде постигнат или симптомите могат да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всяко лекарство може да причини алергична реакция.

Спрете употребата на лекарството и се свържете с Вашия лекар, ако получите:

- внезапно хриптене на гърдите;
- затруднения при дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло).

Нежеланите реакции са следните:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- повишени стойности на пикочна киселина в кръвта, повишени нива на пикочна киселина в урината.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, световъртеж (вертиго);
- сърбеж, обрив;
- болки в ставите (артралгия);
- повръщане, гадене, неразположение в горната коремна област (епигаstriум);
- умора, неразположение;
- повишени стойности на кръвна урея, трансаминази и алкална фосфатаза в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- нервност;
- усещане за сънливост (сомнолентност), трудно заспиване (инсомния);
- диария, запек;
- увеличено количество на урина (полиурия).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- ангеоедем (сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да предизвика затруднения при преглъщане и дишане), свръхчувствителност, уртикария, анафилактична реакция (внезапна животозастрашаваща алергична реакция, засягаща цялото тяло);
- зачервяване на кожата (еритем);
- болка в горната коремна област.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АКВИР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина.

Срок на годност след първоначално отваряне на бутилката: 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АКВИР

- Активното вещество е инозин пранобекс. Всеки ml сироп съдържа 50 mg инозин пранобекс.
- Другите съставки са захароза, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), аромат на ягода (състав: пропиленгликол (E1520), ароматизиращи съставки), пречистена вода.

Как изглежда АКВИР и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до бледожълт сироп с вкус на ягоди.

150 ml сироп е опакован в бутилка от кафяво стъкло тип III с обем 180 ml. Бутилката е затворена със защитена от деца полиетиленова капачка на винт с уплътнение от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и запечатващ пръстен, позволяващ проверка на целостта. Опаковката съдържа и полипропиленова мерителна чашка с деления от 20 ml. Бутилката, заедно с листовката с информация за пациента е опакована в единична картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Производител

Medana Pharma SA
10, Władysława Łokietka Street, 98-200 Sieradz, Полша

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП) под следните имена:

България

АКВИР с вкус на ягода 250 mg/5 ml сироп

Полша



AKVIR o smaku truskawkowym 250 mg/5 ml syrup

Дата на последно преразглеждане на листовката

