

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Virumed Junior, 312,5 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Inosinum pranobexum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 lekarza lub 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 Virumed Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Virumed Junior
3. Jak stosować lek Virumed Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Virumed Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Virumed Junior i w jakim celu się go stosuje

Virumed Junior jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

Lek Virumed Junior przeznaczony jest do stosowania:

- 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 Virumed Junior 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 przez zastosowaniem leku Virumed Junior

Kiedy nie stosować leku Virumed Junior

- 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 (silny ból stawu z obrzękiem i zaczerwienieniem skóry lub też 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 Virumed Junior należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi lub w moczu. Lek Virumed Junior może bowiem 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 leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej), lekarz zleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe.
- Jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takiej jak wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Lek Virumed Junior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza poinformować lekarza lub farmaceutę o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Virumed Junior:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol lub inne leki);
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki hamujące czynność układu odpornościowego (tak zwane leki immunosupresyjne, stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów lub w atopowym zapaleniu skóry);
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV).

Ciąża i karmienie piersią

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 Virumed Junior w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Virumed Junior zawiera sorbitol (E420)

Lek zawiera 126,7 mg sorbitolu (E420) w każdym ml zawiesiny, co odpowiada 101,4 mg /0,8 ml zawiesiny; 152,0 mg /1,2 ml zawiesiny; 202,7 mg /1,6 ml zawiesiny; 304,1 mg /2,4 ml zawiesiny; 354,8 mg /2,8 ml zawiesiny. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek Virumed Junior zawiera metylu parahydroksybenzoosan (E 218) i propylu parahydroksybenzoosan

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

3. Jak stosować lek Virumed Junior

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.

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 pacjenci w podeszłym wieku

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg na kg masy ciała na dobę (0,16 ml na 1 kg masy ciała na dobę), zwykle 9,6 ml zawiesiny (3 g) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawka maksymalna wynosi 12,8 ml zawiesiny (4 g) na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zalecana dawka wynosi 50 mg na kg masy ciała na dobę, zwykle 0,16 ml na 1 kg masy ciała na dobę, 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 0,8 ml
15 – 20 kg	3 x 0,8 – 1,2 ml
21 – 30 kg	3 x 1,2 – 1,6 ml
31 – 40 kg	3 x 1,6 – 2,4 ml
41 – 50 kg	3 x 2,4 – 2,8 ml

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zawiesinę należy popić odpowiednią ilością wody. Przygotowana zawiesina ma barwę białą do białawej, o smaku i zapachu bananowym.

Instrukcja przygotowania zawiesiny

Lek ma postać proszku. Przed użyciem należy wymieszać go z wodą. W celu przygotowania 30 ml zawiesiny, do butelki należy dodać 15 ml przegotowanej, a następnie ostudzonej do temperatury pokojowej wody:

1. Należy energicznie wstrząsnąć butelką, aby rozluźnić proszek, następnie należy otworzyć butelkę.
2. Dodać 10 ml wody (2 objętości strzykawki) za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania. Zamknąć butelkę.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i energicznie wstrząsnąć (nie krócej niż 1 minutę), aż utworzy się jednorodna zawiesina. Otworzyć butelkę.
4. Dodać 5 ml wody (1 objętość strzykawki) za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania. Zamknąć butelkę.
5. Odwrócić butelkę do góry dnem i energicznie wstrząsnąć (nie krócej niż 1 minutę), aż utworzy się jednorodna zawiesina. Otworzyć butelkę.
6. Włożyć do szyjki butelki adapter dołączony do opakowania.

Odmierzanie dawki:

1. Należy wstrząsnąć butelką przez 1 minutę bezpośrednio przed każdym użyciem.
2. Otworzyć butelkę.

3. Wziąć strzykawkę i włożyć ją do otworu adaptera.
4. Odwrócić butelkę do góry dnem.
5. Napełnić strzykawkę odpowiednią ilością zawiesiny, pociągając tłok w dół.
6. Obrócić butelkę we właściwą stronę.
7. Wyjąć strzykawkę z adaptera.
8. Włożyć końcówkę strzykawki do ust i powoli wcisnąć tłok.
9. Umyć strzykawkę wodą i pozostawić do wyschnięcia przed ponownym użyciem.
10. Zamknąć butelkę zakrętką – pozostawić adapter w butelce.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia wynosi zwykle od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Virumed Junior

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

Pominięcie zastosowania leku Virumed Junior

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

Przerwanie stosowania leku Virumed Junior

W przypadku przerwania stosowania leku Virumed Junior nie można osiągnąć oczekiwanego efektu terapeutycznego lub objawy choroby mogą się nasilić.

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, jednakże ciężkie reakcje alergiczne po przyjęciu leku Virumed Junior występują rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku i 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).

Inne możliwe działania niepożądane leku Virumed Junior wymieniono poniżej.

Bardzo często, występujące u więcej niż 1 osoby na 10

- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększone stężenie kwasu moczowego w moczu.

Często, występujące u nie więcej niż 1 osoby na 10

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu mocznikowego we krwi – mogą to wykazać badania laboratoryjne krwi zlecone przez lekarza,
- bóle głowy,
- zawroty głowy,

- zmęczenie, złe samopoczucie,
- nudności z wymiotami lub bez,
- dyskomfort w nadbrzuszu,
- świąd skóry,
- wysypka skórna (jako jedyny objaw),
- bóle stawów,
- zwiększone stężenie mocznika we krwi.

Niezbyt często, występujące u nie więcej niż 1 osoby na 100

- senność lub trudności w zasypianiu (bezsennaś),
- biegunka,
- zaparcia,
- wielomocz (zwiększona ilość wydalanego moczu),
- nerwowość.

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

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła), nadwrażliwość, pokrzywka, reakcja anafilaktyczna (nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna obejmująca cały organizm),
- ból w nadbrzuszu,
- 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. 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 Virumed Junior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Sporządzona zawiesina

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 15°C do 25°C. Okres ważności sporządzonej zawiesiny wynosi 15 dni.

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 Virumed Junior

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3). Każdy ml zawiesiny zawiera 312,5 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: maltodekstryna, sorbitol (E420), aromat bananowy [preparaty poprawiające smak i zapach, maltodekstryna, guma arabska (E414)], sukraloza, powidon K-30, potasu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan.

Jak wygląda lek Virumed Junior i co zawiera opakowanie

Proszek o barwie białej do białawej, o bananowym smaku i zapachu.

Lek Virumed Junior pakowany jest w butelkę szklaną koloru oranżowego typu III o pojemności 60 ml. Butelka jest zamknięta plastikową nakrętką wykonaną z PP z wkładką z PE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Opakowanie zawiera również 5 ml strzykawkę doustną (składającą się z pojemnika z LDPE, tłoku z LDPE, zatyczki z polistyrenu) z podziałką oraz adapterem z PE do pobierania zawiesiny. Oznakowana butelka jest zapakowana w pudełko tekturowe z ulotką dla pacjenta, strzykawką doustną i adapterem do strzykawki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Mako Pharma Sp. z o. o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2024