

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IMMUVI Forte, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce *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 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 Immuvi Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Immuvi Forte
3. Jak stosować lek Immuvi Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Immuvi Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Immuvi Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Immuvi Forte zawiera substancję czynną - inozyny pranobeks, która wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego.

Wskazania do stosowania leku Immuvi 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 Immuvi 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 Immuvi Forte

Kiedy nie stosować leku Immuvi Forte

- 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, języka, gardła.

- 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 Immuvi Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy lub w moczu. Lek Immuvi Forte może bowiem 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 kontrolować stan pacjenta.
- Jeśli leczenie jest długotrwałe (trwa 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.

Lek Immuvi 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 przyjmować.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Immuvi Forte:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopuryinol 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 przeszczepie narządów lub w atopowym zapaleniu skóry);
- leki stosowane w zakażeniach wirusem HIV (azydotymidyna).

W powyższych przypadkach lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku Immuvi Forte przewyższają możliwe ryzyko.

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 Immuvi Forte 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 Immuvi Forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Patrz także punkt 4.

Lek Immuvi Forte zawiera sacharozę

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

Jedna saszetka leku Immuvi Forte zawiera 3460 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek Immuvi Forte zawiera sól

Ten lek zawiera 46,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saszetce. Odpowiada to 2,3 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Immuvi 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.

Zalecana dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę, zwykle 3 g na dobę (czyli po 1 saszetce 3 razy na dobę). Nie należy przyjmować więcej niż 4 saszetki na dobę.

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w szklance letniej wody, wymieszać i wypić zaraz po przygotowaniu. Przygotowany roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do lekko brunatnego.

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 Immuvi Forte

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

Pominięcie zastosowania leku Immuvi Forte

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 Immuvi Forte

W przypadku przerwania leczenia, 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, jednakże ciężkie reakcje alergiczne po przyjęciu leku Immuvi Forte występują bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagle pojawiający się świszczący oddech;
- trudności z oddychaniem;
- obrzęk powiek, twarzy, warg lub języka;
- wysypka lub świąd (zwłaszcza, jeśli dotyczy całego ciała).

Zgłaszano występowanie poniższych działań niepożądanych:

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 pochodzenia błędnikowego.

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

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

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

- ból w nadbrzuszu;
- obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- pokrzywka, reakcja alergiczna, reakcja alergiczna dotycząca całego ciała (reakcja anafilaktyczna);
- zawroty głowy;
- zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Immuvi Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Immuvi Forte

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3). Jedna saszetka zawiera 1000 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sukraloza, aromat czarnej porzeczki (maltodekstryna kukurydziana, substancje aromatyzujące: triacetyna, trietylu cytrynian, karmel amoniakalno-siarczynowy), sodu cytrynian dwuwodny.

Jak wygląda lek Immuvi Forte i co zawiera opakowanie

Lek Immuvi Forte ma postać proszku o białej lub prawie białej barwie oraz zapachu czarnej porzeczki.

Lek Immuvi Forte pakowany jest w saszetki z folii Papier/Aluminium/PE lub z folii Papier/PE/Aluminium/PE umieszczone w tekturowym pudełku. Jedna saszetka zawiera 4,7 g proszku do sporządzania roztworu doustnego.

W tekturowym pudełku znajduje się 10, 20 lub 30 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208

30-133 Kraków

tel. 12 639 27 27

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: