

Prospect: Informații pentru utilizator**Inovira 50 mg/ml sirop
Inosină acedoben dimepranol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Inovira sirop și pentru ce se utilizează

Inovira sirop conține substanța activă inosină acedoben dimepranol și poate fi utilizat pentru tratament la pacienții cu imunitate completă ca terapie antivirală convențională sau ca tratament adăugat la tratamentul chirurgical al infecțiilor cu Papilomavirusul uman (HPV), (de exemplu negi genitali), herpes labial sau genital necomplicat recurent (infecții cauzate de virusul *Herpes simplex* tip 1 și 2) și infecții necomplicate cauzate de virusul *Herpes zoster* (de exemplu zona zoster), infecții virale ale tractului respirator superior (de exemplu rinofaringită acută, faringită acută, laringită acută, laringo-faringită acută, gripă), hepatită virală, varicelă severă sau complicată. Rubeolă severă sau complicată

De asemenea, poate fi utilizat în tratamentul complicațiilor pojarului care afectează sistemul nervos central (panencefalită sclerozantă subacută - PESS).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inovira sirop**Nu utilizați Inovira sirop**

- dacă sunteți alergic la inosină acedoben dimepranol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6); O reacție alergică poate include iritație, mâncărimi la nivelul pielii, respirație dificilă sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.

- dacă aveți un episod de gută;
- dacă analizele de laborator arată că aveți concentrații mari de acid uric în sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Inovira sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți sau ați avut orice boală la nivelul rinichilor;
- dacă aveți sau ați avut pietre la nivelul rinichilor sau uretrei;
- dacă ați avut gută;
- dacă ați avut concentrații mari de acid uric în sânge.

În cazul unui tratament de lungă durată, medicul dumneavoastră va solicita teste regulate ale sângelui și va verifica funcția rinichilor și ficatului dumneavoastră. Este posibil ca pe parcursul tratamentului de lungă durată să se formeze pietre la nivelul rinichilor sau bilei.

Dacă prezentați semne ale unei reacții alergice, cum sunt: erupție trecătoare pe piele, erupție pe piele asemănătoare urticării, mâncărimi, dificultăți la respirație, umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii, senzație de leșin, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului.

Copii și adolescenți

Medicul va decide dacă acest medicament poate fi administrat copilului dumneavoastră.

Inovira sirop împreună cu alte medicamente

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

Acest medicament poate fi administrat concomitent cu alte medicamente numai la recomandarea medicului, deoarece își pot modifica reciproc efectele. Acest lucru este important, în special în cazul următoarelor medicamente:

- medicamente care suprimă sistemul imunitar;
- medicamente utilizate pentru inhibarea formării de acid uric sau medicamente care cresc eliminarea acidului uric;
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei din organism);
- zidovudină (azidotimidină, AZT – un medicament utilizat în tratamentul pacienților cu infecție HIV).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

De obicei, nu se recomandă utilizarea acestui medicament pe parcursul întregii perioade de sarcină și alăptare. Evaluarea raportului dintre beneficiile terapeutice așteptate și efectele adverse posibile trebuie făcută individual, pentru fiecare pacientă în parte, iar medicul dumneavoastră va lua o decizie. Puteți lua acest medicament numai cu recomandarea precisă a medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Inovira sirop nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Inovira sirop conține p-Hidroxibenzoat de metil, p-Hidroxibenzoat de propil, zaharoză și sodiu.

Inovira sirop conține p-Hidroxibenzoat de metil și p-Hidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține zaharoză. Poate dăuna dinților.

Inovira sirop conține zaharoză 2,5 g pe fiecare doză de 5 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

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.

Inovira sirop conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține cantități mici de alcool etilic, 100 mg pe fiecare doză (5ml).

3. Cum să utilizați Inovira sirop

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

Acest medicament este destinat exclusiv administrării orale.

Doza depinde de greutatea dumneavoastră corporală și de tipul și severitatea bolii dumneavoastră. Doza dumneavoastră și schema de administrare vor fi stabilite de medicul dumneavoastră. Doza zilnică totală trebuie divizată în prize egale, administrate în mod regulat pe parcursul zilei.

Doza zilnică recomandată pentru *adulți, inclusiv vârstnici* (cu vârsta peste 65 ani) este de 50-100 mg/kg corp, de obicei câte 10 ml de 3-4 ori pe zi). O măsură dozatoare (5 ml) de sirop conține inosină acedoben dimepranol 250 mg.

Nu trebuie depășită doza zilnică maximă de 4 g.

Durata tratamentului depinde de răspunsul dumneavoastră la tratament. De obicei, utilizarea medicamentului trebuie continuată timp de 1 sau 2 zile după ameliorarea simptomelor, sau posibil chiar mai mult, în funcție de decizia medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza zilnică pentru *copii cu vârsta peste 1an* și *adolescenți* este de 50 mg/kg greutate corporală (1 ml/kg greutate corporală), divizată în 3-4 prize, sau conform tabelului următor:

Greutate corporală	Doză
sub 9 kg	3-4 ori × 2,5 ml
9-14 kg	3-4 ori × 5 ml
14-21 kg	3-4 ori × 7,5 ml
21-40 kg	3-4 ori x 10 ml
Peste 40kg	3 ori x 10-15 ml

* Pentru a măsura doza corectă utilizați măsură dozatoare furnizată în cutia medicamentului. Pentru a facilita administrarea, măsură dozatoare este prevăzută cu o scală cu gradații cuprinse între 2,5 ml și 20 ml.

Doza în PESS:

100 mg/kg și zi, până la maxim 3-4 g, în mod continuu, cu evaluarea periodică a stării clinice a pacientului și a necesității prelungirii tratamentului.

Durata tratamentului

Afecțiuni acute: în afecțiunile cu evoluție de scurtă durată, durata uzuală a tratamentului este de 5-14 zile. După ameliorarea simptomelor, tratamentul trebuie continuat timp de 1 sau 2 zile sau mai mult, în funcție de recomandarea medicului.

Afecțiuni virale cu evoluție de lungă durată: după ameliorarea simptomelor, tratamentul trebuie administrat încă 1-2 săptămâni sau mai mult, în funcție de recomandarea medicului.

Afecțiuni recidivante: pentru faza inițială a tratamentului, se aplică aceleași recomandări ca și pentru tulburări acute. În cursul tratamentului de întreținere, doza poate fi redusă la 500-1000 mg pe zi. Dacă apar semnele inițiale sau recidivă, este necesară întoarcerea la doza zilnică pentru faza acută, care trebuie continuată timp de 1-2 zile, după ameliorarea simptomelor. Această schemă terapeutică poate fi repetată de câteva ori, dacă este necesar, conform evaluării stării clinice efectuată de către medic și la recomandarea acestuia.

Afecțiuni cronice: 50 mg/kg și zi, administrate fracționat, după cum urmează:

Cazuri asimptomatice: 30 zile de tratament, 60 zile de pauză.

Simptome ușoare: 60 zile de tratament, 30 zile de pauză.

Simptome severe: 90 zile de tratament, 30 zile de pauză.

Dacă este necesar, aceste doze pot fi repetate, iar pacientul trebuie monitorizat ca pentru afecțiunile recidivante.

Condiloame genitale externe (condiloma acuminata) sau infecții endocervicale asociate cu HPV:

Doza zilnică recomandată este de 3 g pe zi timp de 14 - 28 de zile.

Dacă utilizați mai mult Inovira sirop decât trebuie

Până acum nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Dacă nu sunteți sigur sau nu vă simțiți bine, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Inovira sirop

Dacă ați uitat să luați o doză de Inovira sirop, continuați administrarea normală, așa cum se menționează în acest prospect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Inovira sirop

Dacă întrerupeți tratamentul efectul terapeutic dorit poate să nu fie obținut sau simptomele se pot înrăutăți din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Orice medicament poate cauza reacții adverse, dar reacțiile adverse severe ca urmare a administrării de inosină acedoben dimepranol sunt foarte rare. Întrerupeți imediat utilizarea medicamentului și adresați-vă unui medic dacă observați vreunul dintre următoarele simptome:

- orice respirație șuierătoare cu debut brusc
- dificultăți la respirație

- umflare a pleoapelor, feței, gâtului, limbii sau buzelor
- iritație sau mâncărimi la nivelul întregului corp.

Reacțiile adverse posibile asociate cu administrarea de inosină acedoben dimepranol sunt enumerate mai jos:

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- creștere temporară a concentrațiilor de acid uric din sânge și urină, care revin la valorile normale după câteva zile de la întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- senzație de amețală
- greață, vărsături, disconfort epigastric
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- dureri articulare
- oboseală sau stare generală de rău
- creștere a concentrației enzimelor ficatului în sânge, creștere a concentrației ureei în sânge (este crescută concentrația azotului care provine din uree).

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- nervozitate
- somnolență sau dificultăți de a adormi
- diaree, constipație
- volum crescut al urinei eliminate.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflare a feței, buzelor, pleoapelor, limbii sau gâtului (angioedem)
- reacție alergică, reacție alergică generalizată la nivelul întregului corp cu debut brusc și severă, (reacție anafilactică)
- erupție trecătoare asemănătoare urzicării
- amețală
- dureri epigastrice
- înroșire a pielii.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

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 Inovira sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate

Pentru medicamentul după prima deschidere – A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Inovira sirop

- Substanța activă este inosină acedoben dimepranol.

1 ml sirop conține inosină acedoben dimepranol 50 mg.

- Celelalte componente sunt: zaharoza, glicerol, etanol 96% m/m, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de propil (E216), zaharină sodică, aromă de afine (vanilină, linalool, propilenglicol), vanilină.

Cum arată Inovira sirop și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de sirop limpede, de culoare roz pal cu miros și gust specific de afine și vanilie.

Cutie cu un flacon din sticlă brună (tip III) a 125 ml, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii (din PE) și o măsură dozatoare gradată la: 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml și respectiv 20 ml. Volumul de umplere este 120 mL

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanience S.R.L.

Str. Frederic Chopin nr. 1A, sector 2,

București, România

Fabricant:

Interpharma Services Ltd

43A Cherni Vrah blvd.

Sofia 1407, Bulgaria

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2025.