

Листок-вкладыш – информация для пациента

ИБУВИР, 500 мг/5 мл, сироп

Действующее вещество: инозина пранобекс.



ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5-14 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ИБУВИР, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ИБУВИР.
3. Прием препарата ИБУВИР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИБУВИР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ИБУВИР, и для чего его применяют

ИБУВИР – это противовирусный препарат, который также повышает сопротивляемость организма (стимулирует иммунную систему).

Препарат содержит действующее вещество инозина пранобекс, которое в условиях *in vitro* ингибирует размножение патогенных для человека вирусов герпеса.

Показания к применению

- В качестве вспомогательного средства при терапии рецидивирующих инфекций верхних дыхательных путей у пациентов с ослабленным иммунитетом.
- Для лечения герпетических высыпаний на губах и коже лица, вызванных вирусом простого герпеса (*Herpes simplex*).

Препарат ИБУВИР могут принимать только пациенты, у которых ранее была диагностирована герпетическая инфекция.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5-14 дней, необходимо обратиться к врачу

2. О чем следует знать перед приемом препарата ИБУВИР

Противопоказания**Не принимайте препарат ИБУВИР:**

- если у Вас аллергия на инозина пранобекс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша); симптомами аллергической реакции могут быть сыпь, зуд, затруднение дыхания, отек лица, губ, горла и языка;
- если у Вас на данный момент присутствуют острые проявления подагры;
- если у Вас повышенное содержание мочевой кислоты в крови.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ИБУВИР проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- Если у Вас ранее были приступы подагры или повышенная концентрация мочевой кислоты в крови. Препарат ИБУВИР может вызывать временное повышение концентрации мочевой кислоты в крови и моче.
- Если у Вас ранее диагностирована мочекаменная болезнь.
- Если у Вас диагностировано нарушение функции почек. В таком случае необходимо тщательное наблюдение врача.
- Если у Вас появились симптомы аллергической реакции, такие как сыпь, зуд, затрудненное дыхание, отек лица, губ, горла или языка. В таком случае немедленно прекратите лечение и обратитесь к врачу.
- В случае длительного лечения (3 месяца и более). Врач назначит регулярные анализы крови и проконтролирует функцию почек и печени. При длительном лечении возможно образование камней в почках.

Дети

Не давайте препарат ИБУВИР детям младше 1 года.

Другие препараты и препарат ИБУВИР

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Очень важно сообщить врачу, если Вы применяете перечисленные ниже препараты, поскольку они могут взаимодействовать с препаратом ИБУВИР:

- аллопуринол или другие препараты для лечения подагры;
- препараты, увеличивающие выведение мочевой кислоты из организма, включая мочегонные средства, например, фуросемид, торасемид, этакриновую кислоту, гидрохлоротиазид, хлорталидон, индапамид;
- препараты, которые влияют на иммунную систему, например, применяемые после трансплантации органов или для лечения атопического дерматита;
- зидовудин (применяется для лечения СПИДа).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат ИБУВИР во время беременности и кормления грудью без консультации с врачом. Врач оценит пользу от применения препарата для матери и потенциальный риск для ребенка.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ИБУВИР не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ИБУВИР содержит сахарозу, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216) и натрий

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В 5 мл сиропа содержится 3000 мг сахарозы. Это следует учитывать если у Вас диагностирован сахарный диабет.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (том числе, отсроченные).

Препарат ИБУВИР содержит натрий (основной компонент поваренной соли). Данный препарат содержит 37,4 мг натрия в 30 мл сиропа (6,24 мг натрия в 5 мл сиропа), что соответствует 1,87% от максимально рекомендуемого суточного количества потребляемого натрия для взрослых. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата ИБУВИР

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза зависит от массы тела пациента и тяжести заболевания.

Взрослые, в т. ч. пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела (**0,5 мл на 1 кг массы тела в сутки**) в 3-4 приема.

Максимальная суточная доза составляет 4 г (что соответствует 40 мл сиропа).

Пример:

Если пациент весит 60 кг. Согласно рекомендациям он должен принять:
 $0,5 \text{ мл} \times 60 \text{ кг массы тела} = 30 \text{ мл сиропа в сутки.}$

Препарат следует принимать в 3-4 приема, поэтому 30 мл следует разделить на три части, т. е. 10 мл утром, 10 мл в обед и 10 мл вечером.

Не следует превышать максимальную суточную дозу 40 мл.

Применение у детей

Препарат ИБУВИР предназначен для применения у детей старше 1 года.

Дети старше 1 года

Рекомендуемая суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела (обычно 0,5 мл на 1 кг массы тела в сутки) в 3-4 приема.

В таблице ниже приведен режим дозирования в зависимости от массы тела пациента.

Масса тела	Режим дозирования*
10-14 кг	3 x 2,5 мл

15-20 кг	3 х от 2,5 до 3,5 мл
21-30 кг	3 х от 3,5 до 5 мл
31-40 кг	3 х от 5 до 7,5 мл
41-50 кг	3 х от 7,5 до 9 мл

* Для отмеривания рекомендуемого объема используйте прилагаемый к упаковке полипропиленовый мерный стаканчик.

В случае рецидива герпетической инфекции важно начать лечение препаратом ИБУВИР при появлении предвестников (боли, покалывания, зуда) либо сразу после появления первых изменений.

Путь и (или) способ применения

Для приема внутрь.

Суточную дозу необходимо разделить на равные части и принимать несколько раз в день.

Для правильного дозирования к упаковке прилагается пропиленовый мерный стаканчик.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения обычно составляет 5-14 дней.

После исчезновения симптомов продолжайте лечение еще в течение 1-2 дней.

Если Вы приняли препарата ИБУВИР больше, чем следовало

Данные о передозировке инозина пранобекс отсутствуют.

В случае приема препарата в дозе, превышающей рекомендуемую, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат ИБУВИР

Если Вы пропустили прием дозы препарата, примите ее, как только об этом вспомните.

Если не вспомните об этом до времени приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к обычному графику приема препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата ИБУВИР

Если прекратить прием препарата досрочно, ожидаемый терапевтический эффект может быть не достигнут, или симптомы заболевания могут усилиться.

При возникновении дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Тяжелые нежелательные реакции, связанные с приемом препарата, приведены ниже. Прекратите прием препарата ИБУВИР и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих тяжелых нежелательных реакций, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- отек лица, губ, языка или горла (гортани), затруднение при глотании, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- внезапная, угрожающая жизни генерализованная (затрагивающая все тело) аллергическая реакция (анафилактическая реакция);
- крапивница, сыпь или зуд (особенно генерализованные – по всему телу).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время применения препарата, приведены согласно частоте их встречаемости.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови и моче.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение;
- рвота, тошнота, дискомфорт в верхней части живота;
- зуд, сыпь;
- боль в суставах;
- слабость, недомогание;
- повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нервозность;
- бессонница, сонливость;
- диарея, запор;
- увеличение объема мочи.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- покраснение кожи (эритема);
- боль в верхней части живота;
- световёртеж (вестибулярное головокружение).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение препарата ИБУВИР

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C. Флакон хранить плотно укупоренным. Срок годности после вскрытия флакона: 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ИБУВИР содержит

Действующим веществом препарата является инозина пранобекс.
1 мл сиропа содержит 100 мг инозина пранобекс.

Прочими вспомогательными веществами являются: сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, натрия сахаринат (Е 954), клубничный ароматизатор (вкусно-ароматические вещества, пропиленгликоль (Е 1520)), вода очищенная.

Внешний вид препарата ИБУВИР и содержимое упаковки

Сироп.

Прозрачный сироп от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 100 мл сиропа во флаконах из темного стекла, укупоренные навинчивающейся полиэтиленовой крышкой (ПЭВП) с устройством защиты от детей и уплотненной пробкой (ПЭНП), с кольцом контроля первого вскрытия (ПЭВП) и прокладкой внутри. По 1 флакону вместе с пропиленовым мерным стаканчиком, емкостью 20 мл и листком-вкладышем вкладывают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель

Польша

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «АКРИХИН БиУай»
220026, г. Минск, ул. Бехтерева, 7-409
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь