

## Písomná informácia pre používateľa

### Pranovirum 100 mg/ml sirup

inozín-pranobex

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pranovirum a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pranovirum
3. Ako užívať Pranovirum
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pranovirum
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Pranovirum a na čo sa používa

Pranovirum je antivírusový liek, ktorý posilňuje imunitu organizmu (stimuluje imunitný systém).

#### Indikácie pre použitie lieku Pranovirum

Podporná liečba pri liečbe opakujúcich sa vírusových infekcií horných dýchacích ciest (napr. akútna rinofaryngitída (zápal nosovej a hltanovej sliznice), akútna faryngitída (zápal sliznice hltana), akútna laryngitída (zápal hrtana), akútna laryngofaryngitída (zápal hrtana a hltana)).

Pri liečbe nekomplikovaného, opakujúceho sa labiálneho herpesu (vírusový opar na pere) spôsobeného vírusom Herpes simplex (*Herpes simplex*).

Liek je indikovaný pacientom s telesnou hmotnosťou viac ako 9 kilogramov a s normálne fungujúcim imunitným systémom.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pranovirum

##### Neužívajte Pranovirum:

- ak ste alergický na inozín-pranobex alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak v súčasnosti máte akútny záchvat dny (silná bolesť kĺbov s opuchom a začervenaním kože alebo nahromadením tekutiny vo veľkých kĺboch) alebo vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pranovirum, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali akútny záchvat dny alebo zvýšenú hladinu kyseliny močovej v krvi - tento liek môže spôsobiť prechodné zvýšenie hladín kyseliny močovej v krvi a moči;
- ak ste v minulosti mali obličkové kamene;
- ak máte poruchu funkcie obličiek;

- ak je liečba dlhodobá (trvajúca 3 mesiace alebo dlhšie), lekár vám odporučí pravidelné sledovanie krvného obrazu a bude monitorovať funkciu obličiek a pečene;
- ak máte prejavy alergickej reakcie, ako sú vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.

### **Deti**

Liek sa nemá používať u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 9 kilogramov, pretože odmerkou nie je možné zabezpečiť podanie vhodnej dávky.

### **Iné lieky a Pranovirum**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať alebo môžete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Je obzvlášť dôležité informovať lekára, ak užívate:**

- lieky používané na liečbu dny (napr. alopurinol alebo akékoľvek iné inhibítory xantínoxidázy);
- lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie kyseliny močovej v moči, vrátane diuretik (podporujúcich diurézu), napr. furosemid, torasemid, kyselina etakrynová, hydrochlórtiazid, chlórthalidón, indapamid;
- lieky potláčajúce váš imunitný systém (takzvané imunosupresívne lieky používané po transplantácii orgánu alebo pri atopickej dermatitíde);
- azidotymidín (používaný na liečbu AIDS).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pranovirum sa nemá podávať počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že prínos preváži potenciálne riziko.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa u vás vyskytne bolesť hlavy, závrat alebo ospalosť, neved'te vozidlá, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte iné činnosti, ktoré si vyžadujú sústredenie. Pozri tiež časť 4.

### **Pranovirum obsahuje sacharózu, metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát a sodík.**

#### **Sacharóza**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

1 ml sirupu lieku Pranovirum obsahuje 600 mg sacharózy. Ak sa podáva viac ako 8 ml sirupu v dávke, musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Môže škodiť zubom.

#### **Metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát**

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

#### **Sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v odporúčanej dávke (2,5 ml - 10 ml sirupu), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Ak sa podáva viac ako 11 ml sirupu v jednorazovej dávke, má sa to obzvlášť vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka. WHO odporúčaný maximálny denný príjem sodíka pre dospelú osobu sú 2 g.

### **3. Ako užívať Pranovirum**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

## Odporúčaná dávka je:

### Dospelí vrátane starších osôb (nad 65 rokov)

Zvyčajne 10 ml sirupu 3-krát alebo 4-krát denne (0,5 ml sirupu na 1 kg telesnej hmotnosti denne). Maximálna dávka sú 4 g inozín-pranobexu (predstavuje 40 ml sirupu) denne.

### Deti s telesnou hmotnosťou viac ako 9 kilogramov

Zvyčajne 0,5 ml sirupu na 1 kg telesnej hmotnosti denne. Tento liek sa má podávať 3-krát alebo 4-krát denne podľa nasledovnej tabuľky:

Telesná hmotnosť dieťaťa	Dávka sirupu v ml*
	Užite 3-krát až 4-krát denne
9 až 14 kg	2,5 ml
15 až 21 kg	3 ml
Viac ako 21 kg	Dávka pre dospelých

\*Na odmeranie predpísaného objemu použijete odmerku, ktorá je súčasťou balenia. Umožní vám odmerať presnú dávku.

Pranovirum sa nemá používať u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 9 kilogramov.

### Spôsob podávania

Pranovirum sa má používať perorálne (ústami).

### Ak užijete viac lieku Pranovirum, ako máte

Nie sú žiadne skúsenosti s predávkovaním liekom Pranovirum. Ak máte akékoľvek pochybnosti alebo sa necítite dobre, okamžite kontaktujte svojho lekára.

### Ak zabudnete užiť Pranovirum

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo možno najskôr a pokračujte v liečbe. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- náhly výskyt sipotu;
- ťažkosti s dýchaním;
- opuch očných viečok, tváre alebo pier;
- vyrážka alebo svrbenie (najmä ak postihujú celé telo).

### Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi alebo v moči.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov alebo močoviny v krvi;
- nevoľnosť, vracanie;
- bolesť žalúdka;
- svrbenie, kožné vyrážky;
- bolesti hlavy alebo závrat;

- únava, malátnosť;
- bolesť kĺbov.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- hnačka;
- zápcha;
- nervozita;
- ospalosť alebo ťažkosti so spánkom (nespavosť);
- zvýšenie objemu moču (polyúria).

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť žalúdka a brucha;
- opuch tváre, pier, očných viečok alebo hrdla (angioedém);
- žihľavka, alergická reakcia;
- alergická reakcia postihujúca celé telo (anafylaktická reakcia);
- závrat;
- sčervenanie kože (erytém).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Pranovirum**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 3 mesiace.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Pranovirum obsahuje**

- Liečivo je inozín-pranobex.  
1 ml sirupu obsahuje 100 mg inozín-pranobexu.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216), kyselina citrónová (E330), hydroxid sodný (E524), sodná soľ sacharínu (E954), banánová príchuť AR 0010 (obsahujúca izoamylbutyrát, banánovú príchuť AFFC 338 COEUR, izoamylacetát, gama-undekalaktón, propylénglykol E1520), čistená voda.
- Ďalšie informácie o sacharóze, metyl-parahydroxybenzoáte, propyl-parahydroxybenzoáte a sodíku sú uvedené v časti 2.

### **Ako vyzerá Pranovirum a obsah balenia**

Pranovirum 100 mg/ml sirup je viskóznym, čírym, bezfarebným až žltým sirupom s banánovou príchuťou. Obsah balenia: fľaša z hnedého skla obsahujúca 100 ml sirupu, uzatvorená s bielym hliníkovým viečkom a priloženou polypropylénovou odmerkou v papierovej škatuli.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Poľsko

Výrobca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Krzywa 2  
95-030 Rzgów  
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko: Pranosine forte  
Maďarsko: Pranovirus 100 mg/ml, sirup  
Rumunsko: Resivirtan 100 mg/ml, sirop  
Slovenská republika: Pranovirus 100 mg/ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.**