

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Groprinosin-Richter 250 mg/5 ml sirop**

*Inosinum pranobex*

**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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului.  
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Groprinosin-Richter și pentru ce se utilizează**

Groprinosin-Richter conține inosină pranobex ca substanță activă, care prezintă activitate anti-virală și capacitatea de a stimula sistemul imunitar.

#### **Indicații pentru utilizarea Groprinosin-Richter sunt:**

- Infecții mucocutanate datorate următoarelor virusuri: Herpes simplex de tip I sau de tip II (herpes genital) și Herpes varicelo-zosterian (varicela, zoster).
- Alte infecții virale (de exemplu, panencefalită sclerozantă subacută).
- Ca tratament adjuvant la persoanele cu imunodeficiență în caz de infecții recurente ale tractile respirator superior.

Dacă după 5-14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Groprinosin-Richter**

##### **Nu utilizați Groprinosin-Richter**

- Dacă sunteți alergic la inosină pranobex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). O reacție alergică poate include iritație, mâncărimi la nivelul pielii, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.
- Dacă aveți în prezent un atac de gută (dureri articulare severe cu umflarea și înroșirea pielii sau în jurul articulațiilor mari ca o efuziune) sau testele au arătat creșterea concentrației de acid uric în sânge.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Groprinosin-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă ați avut anterior episoade de gută sau creșterea concentrației de acid uric în ser sau urină. Groprinosin-Richter poate provoca o creștere tranzitorie a concentrației de acid uric în

- sânge și urină.
- Dacă ați avut în trecut pietre la rinichi (nefrolitiază) sau alte forme de pietre în tractul urinar.
  - Dacă aveți în prezent tulburări renale. În acest caz, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze mai îndeaproape.
  - Dacă ați avut în trecut calculi biliari (colelitiază).
  - Dacă tratamentul este de lungă durată (trei luni sau mai mult), medicul dumneavoastră vă va indica periodic teste de sânge și va controla funcția rinichilor și hepatică. În timpul tratamentului pe termen lung, poate duce la formarea pietrelor la rinichi.
  - Dacă aveți semne de reacții alergice cum ar fi, erupții cutanate, prurit, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii, puls slab și rapid sau în cazuri severe, dificultăți de respirație, scădere a tensiunii arteriale, amețeli, slăbiciune bruscă și pierdere a conștiinței. În acest caz, trebuie să opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **Copii**

A nu se utiliza acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an.

## **Groprinosin-Richter împreună cu alte medicamente**

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați medicamente enumerate mai jos, deoarece acestea pot interacționa cu Groprinosin-Richter.

- alopurinol sau alte medicamente utilizate pentru tratamentul gutei;
- medicamente care cresc eliminarea acidului uric, inclusiv diuretice, de exemplu: furosemid, torasemid, acid etacrinic, hidroclorotiazidă, clortalidona, indapamidă;
- medicamente care inhibă sistemul imunitar, de exemplu, medicamente utilizate la pacienți după transplanturi de organe sau dermatită atopică
- medicamente utilizate la pacienții infectați cu HIV (azidotimidină).

În aceste cazuri, medicul dumneavoastră ar trebui să decidă dacă aveți nevoie pentru a lua Groprinosin-Richter.

## **Sarcina și alăptarea**

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.

Nu luați Groprinosin-Richter dacă sunteți gravidă sau alăptați, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune altfel.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Groprinosin-Richter să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Groprinosin-Richter conține parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), zaharoză și sodiu.**

Groprinosin-Richter sirop, conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Groprinosin-Richter conține 650 mg de zahăr per 1 mL. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Sucroza poate fi dăunătoare pentru dinți. Dacă vi sa spus de către

medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Groprinosin Richter sirop conține sodiu. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică în esență „fără sodiu”.

### 3. Cum să utilizați Groprinosin-Richter

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este determinată pe baza greutatei corporale a pacientului și severitatea bolii. Doza zilnică trebuie divizată în doză unică egală și administrate de mai multe ori pe zi.

#### Adulți, inclusiv vârstnici

De obicei, doza recomandată este de 50 mg/kg masă corp zilnic (1 mL/kg masă corp pe zi), administrate în 3 sau 4 doze egal divizate pe parcursul zilei.

#### Copii cu vârsta de peste 1 an

Nu se utilizează la copii cu vârsta sub 1 an.

De obicei, doza recomandată este de 50 mg/kg greutate corporală pe zi (1 mL sirop per 1 kg greutate corporală pe zi) în 3 sau 4 prize egale administrate pe tot parcursul zilei.

Tabelul de mai jos prezintă doza în funcție de greutatea corporală a pacientului.

Greutate corporală	Doza*/ zi
10 - 14 kg	3 x 5 mL sirop*
15 – 20 kg	3 x 5-7.5 mL sirop*
21-30 kg	3 x 7,5-10 mL sirop*
31-40 kg	3 x 10- 15 mL sirop*
41-50 kg	3 x 15 -17.5 mL sirop*

\* Pentru a măsura volumul recomandat, ar trebui să fie utilizat dozatorul seringă cu o scară de dozare (de la 0,5 mL la 5 mL) atașată în ambalaj.

#### La copii și adolescenți cu imunitate scăzută

Acest medicament trebuie utilizat timp de 10 zile pe lună timp de 3 luni consecutive.

#### Administrare în panencefalită sclerozantă subacută.

În faza severă a panencefalitei sclerozante subacute, doza poate fi crescută de medic până la 100 mg/kg greutate corporală, împărțită în doze egale și administrate la fiecare 4 ore.

#### Instrucțiuni de dozare cu seringă pentru administrare orală:

- După deșurubarea capacului, seringă trebuie apăsată ferm în gaura din gâtul sticlei (Fig. 1).
- Pentru a umple seringă, sticla ar trebui să fie întoarsă cu susul în jos (Fig 2) și trageți cu atenție pistonul în jos, trăgând siropul în locația dorită pe scară (Fig 3).
- După dozarea necesară de produs, sticla trebuie să fie inversată în poziția inițială și îndepărtați cu grijă seringă din dop, scoțind-o din sticlă (Fig 4).
- Puneți vârful seringii în gura copilului, apoi împingeți încet pistonul și cu atenție goliți conținutul seringii,
- După utilizare, flaconul trebuie închis prin strângerea capacului și seringă trebuie spălată și uscată.

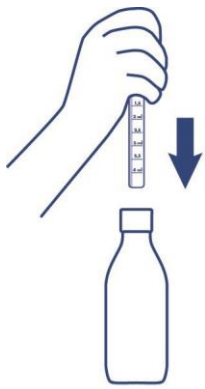


Fig.1

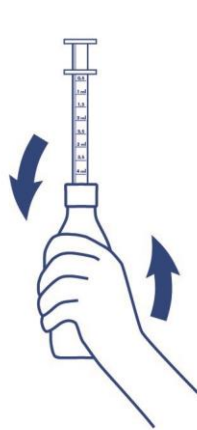


Fig.2

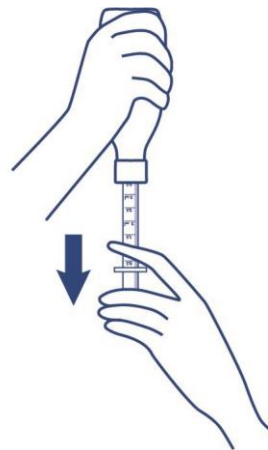


Fig.3



Fig.4

### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului este stabilită de către medicul dumneavoastră. În funcție de starea pacientului, tratamentul este de obicei de la 5 până la 14 zile. După dispariția simptomelor, utilizarea medicamentului este, de obicei continuată timp de 1 până la 2 zile.

### **Dacă utilizați mai mult Groprinosin-Richter 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 Groprinosin-Richter**

Dacă ați omis o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Groprinosin-Richter**

În cazul întreruperii tratamentului, efectul terapeutic așteptat nu poate fi atins sau simptomele bolii se pot exacerba. Înainte de a decide să întrerupeți tratamentul, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Toate medicamentele pot determina reacții alergice, deși reacțiile alergice severe (angioedema, anafilaxie, șoc anafilactic) după administrarea Groprinosin-Richter sunt foarte rare.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- Apariția bruscă a respirației suierătoare astmatice,
- Umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau limbii,
- Dificultăți în respirație,
- Erupecii pe piele sau mâncărime (în special în cazul în care acestea se referă la întregul corp).

Alte reacții adverse posibile ale Groprinosin-Richter sunt enumerate mai jos:

*Reacții alergice foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- creșterea concentrației ureei în sânge sau urină. Nivelurile de acid uric se reîntorc la valorile inițiale la câteva zile după retragerea medicamentului.

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

- o creștere a valorilor transaminazelor, creșterea concentrației ureei din sânge (BUN). Aceasta poate fi demonstrat prin teste de sânge comandate de un medic,
- dureri de cap,
- amețeli,
- oboseala și stare de rău,
- greață cu sau fără vărsături,
- disconfort epigastric,
- mâncărime,
- erupții cutanate (ca singurul simptom),
- dureri articulare.

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

- somnolență sau dificultăți de somn (insomnie),
- diaree,
- constipație,
- poliurie (creșterea volumului de urină)
- nervozitate.

*Reacții alergice cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- umflarea feței, buzelor, pleoapelor sau gâtului (angioedem), urticarie, reacții alergice (hipersensibilitate), reacții alergice ale întregului corp (reacții anafilactice), uneori severe (șoc anafilactic),
- amețeli,
- înroșirea pielii,
- dureri abdominale.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Groprinosin-Richter**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela.

A nu se păstra mai mult de 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

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.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Groprinosin - Richter**

- Substanța activă este inozină pranobex (un complex ce conține inosină și acid 4-acetamidobenzoic sare de N, N-dimetilamino-2- propanol în raport molar de 1:3.
- Celelalte componente sunt: zaharoză, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), apă purificată, hidroxid de sodiu, acid citric monohidrat.

### **Cum arată Groprinosin-Richter și conținutul ambalajului**

Groprinosin-Richter este disponibil în flacoane din sticlă brună care conține 150 mL sirop. Flaconul este închis cu capac din HDPE, cu inel de garanție din HDPE și LDPE sigiliu. Un dozator seringă gradat cu o scală de dozare (de la 0,5 mL până la 5 mL) este atașat la ambalaj. Sticlă este plasată în cutie de carton cu prospectul.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út. 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Romania S.A.  
str. Cuza –Vodă Nr.99-105  
540306 Târgu-Mureș  
România

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polonia

### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>