

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

INUPRIN, 50 mg/ml, syrop

Inosinum pranobexum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 lek INUPRIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INUPRIN
3. Jak stosować lek INUPRIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek INUPRIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek INUPRIN zawiera jako substancję czynną inozyny pranobeks, która wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego.

Wskazania do stosowania

Lek INUPRIN jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia.

- 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 INUPRIN 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 INUPRIN

Kiedy nie stosować leku INUPRIN

- 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 lub 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 INUPRIN 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 INUPRIN może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu.

- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa lub żółciowa.

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta. Jeśli leczenie trwa 3 miesiące i dłużej, lekarz zleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolował 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.

Dzieci

Leku INUPRIN nie należy podawać dzieciom poniżej 1 roku życia.

Lek INUPRIN 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 INUPRIN:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol lub inne leki);
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne, 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 INUPRIN 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 INUPRIN w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają możliwe ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek INUPRIN może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi ból głowy, zawroty głowy lub uczucie senności, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji. Patrz także punkt 4.

Lek INUPRIN zawiera sacharozę, glicerol (E422), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216) i sól.

Lek INUPRIN zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

1 ml leku zawiera 0,65 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek INUPRIN zawiera glicerol (E422). Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe

i biegunkę.

Lek INUPRIN zawiera 20,70 mg glikolu propylenowego (E1520) w 1ml syropu.

Lek INUPRIN zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216). Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 80 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek INUPRIN

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie.

Zalecana dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta. Dawka dobową powinna być podzielona na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (1 ml syropu na 1 kg masy ciała na dobę), zwykle 3 g (czyli 60 ml syropu) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawka maksymalna wynosi 4 g inozypranu na dobę (czyli 80 ml syropu na dobę).

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 80 ml na dobę.

Dzieci powyżej 1 roku życia

Zazwyczaj zalecana dawka wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (1 ml syropu na 1 kg masy ciała na dobę) w 3 lub 4 równych podzielonych dawkach podawanych w ciągu doby.

Poniższa tabela przedstawia dawkowanie w zależności od masy ciała pacjenta.

Masa ciała	Dawkowanie na dobę
10-14 kg	3 x 5 ml syropu*
15-20 kg	3 x 5 do 7,5 ml syropu*
21-30 kg	3 x 7,5 do 10 ml syropu*
31-40 kg	3 x 10 do 15 ml syropu*
41-50 kg	3 x 15 do 17,5 ml syropu*

*W celu odmierzenia zalecanej objętości, należy użyć dołączonej do opakowania miarki z podziałką co 2,5 ml.

Czas trwania leczenia

Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od 5 do 14 dni. Zaleca się, aby po ustąpieniu objawów choroby przyjmować lek jeszcze przez 1 do 2 dni.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku INUPRIN u dzieci poniżej 1 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INUPRIN

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

Pominięcie zastosowania leku INUPRIN

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku INUPRIN

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 INUPRIN występują bardzo rzadko.

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

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w moczu.

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi,
- nudności z wymiotami lub bez,
- dyskomfort w nadbrzuszu,
- świąd skóry,
- wysypka skórna (jako jedyny objaw),
- bóle głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie lub złe samopoczucie,
- bóle stawów.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób)

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

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

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła co może powodować trudności w połykaniu i oddychaniu), reakcja alergiczna,

- pokrzywka, reakcja anafilaktyczna (nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna dotycząca całego ciała);
- zawroty głowy
 - zaczerwienienie skóry (rumień);
 - dyskomfort w nadbrzuszu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 INUPRIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 INUPRIN

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glicerol (E422), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), aromat malinowy AR0616/G: substancje aromatyczne, preparat aromatyczny, glikol propylenowy (E 1520), sodu wodorotlenek, kwas cytrynowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek INUPRIN i co zawiera opakowanie

Lek INUPRIN ma postać syropu klarownego, bezbarwnego do jasnożółtego o smaku i zapachu malinowym, dostępny jest w butelce z brunatnego PET z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym i miarką z PP o pojemności 10 ml, skalowaną co 2,5 ml, całość w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania: Jedna butelka zawierająca 150 ml syropu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn
Tel. 81 463 48 82
Faks 81 463 48 86
e-mail biuro@solinea.pl

Wytwórca

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski
Tel. 22 256 86 82
e-mail biuro@makopharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: