

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Groprinosin, 250 mg/5 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 przyjmować dokładnie tak, jak to 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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Groprinosin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Groprinosin
3. Jak stosować lek Groprinosin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Groprinosin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Groprinosin jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

Lek Groprinosin zawiera substancję czynną - inozyny pranobeks, która hamuje *in vitro* namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania leku Groprinosin:

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 Groprinosin 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 Groprinosin

Kiedy nie stosować leku Groprinosin

- 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, gardła lub języka.

- 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 Groprinosin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego w krwi lub w moczu. Lek Groprinosin może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w krwi i w moczu.
- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta. Jeśli leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej), lekarz zleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować 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

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

Lek Groprinosin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Groprinosin:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol lub inne leki);
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki hamujące czynność układu odpornościowego, (tak zwane leki immunosupresyjne, stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów lub w atopowym zapaleniu skóry);
- azidotymidyna (lek stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV).

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 Groprinosin w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Groprinosin miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Groprinosin zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan oraz sacharozę, etanol i sól.

Groprinosin zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Groprinosin zawiera także sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy przed zastosowaniem leku skonsultować się z lekarzem.

1 ml leku Groprinosin zawiera 650 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek Groprinosin zawiera sacharozę, która może wpływać szkodliwie na zęby.

Lek Groprinosin zawiera około 2,5% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 1600 mg na maksymalną dawkę dobową dla pacjentów dorosłych (80 ml syropu), co jest równoważne 40 ml piwa, około 17 ml wina na maksymalną dawkę dobową. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

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

3. Jak stosować lek Groprinosin

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.

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 inozyny pranobeks na dobę (czyli 80 ml syropu/dobę).

Dzieci w wieku powyżej 1. roku życia

Zazwyczaj zalecana dawka wynosi 50 mg/kg masy ciała/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 dziecka | 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 stosować dołączoną do opakowania miarkę o pojemności 20 ml, z podziałką co 2,5 ml.

Czas trwania leczenia

Leczenie trwa zazwyczaj od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów stosowanie leku zazwyczaj kontynuuje się jeszcze przez 1 do 2 dni.

Stosowanie u dzieci

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Groprinosin

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

Pominięcie zastosowania leku Groprinosin

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją 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 Groprinosin

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 Groprinosin występują bardzo rzadko.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagle pojawiający się świszczący oddech,
- trudności w oddychaniu,
- obrzęk powiek, twarzy, warg,
- wysypka lub świąd (zwłaszcza jeśli dotyczą całego ciała).

Inne możliwe działania niepożądane leku Groprinosin wymieniono poniżej:

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

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi lub w moczu.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

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

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1000):

- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenna),
- biegunka,
- zaparcia,
- wielomocz (zwiększona ilość wydalanego moczu),
- nerwowość.

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

- ból w nadbrzuszu, obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka, reakcja alergiczna, reakcja alergiczna dotycząca całego ciała (reakcja anafilaktyczna), wstrząs anafilaktyczny, zawroty głowy, zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Groprinosin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać nie dłużej niż 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Groprinosin

- Substancją czynną leku jest inozyliny pranobeks (50 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona, sacharyna sodowa, glicerol, etanol 96% oraz aromat malinowy L-144739 (cukier, glikol propylenowy, etanol, naturalna substancja zapachowa).

Jak wygląda lek Groprinosin i co zawiera opakowanie

Lek Groprinosin dostępny jest w butelkach ze szkła oranżowego zawierających odpowiednio 120 ml lub 150 ml syropu. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku z załączoną ulotką informacyjną dla pacjenta oraz miarką do dawkowania o pojemności 20 ml, z podziałką co 2,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.
99-105, Cuza Voda Street
540306 Targu-Mures
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
((farmakod))