

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Groprinosin Baby, 250 mg/5 ml, syrop**

*Inosinum pranobexum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

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

#### **Wskazaniami do stosowania leku Groprinosin Baby są:**

- zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane wirusami opryszczki zwykłej typu I (opryszczka wargowa) lub typu II (opryszczka okolicy płciowej) oraz wirusem ospy wietrznej i półpaśca;
- wspomaganie leczenia u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych;
- inne zakażenia pochodzenia wirusowego (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Groprinosin Baby**

##### **Kiedy nie stosować leku Groprinosin Baby**

- 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 Baby 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 Groprinosin Baby 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 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.

### **Groprinosin Baby 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 Baby:

- allopurinol lub inne leki stosowane w leczeniu dny moczanowej;
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki wpływające na układ immunologiczny, np. stosowane po przeszczepach narządów;
- leki stosowane w leczeniu choroby AIDS (azydotymidyna).

W powyższych przypadkach lekarz może zdecydować o konieczności zastosowania leku Groprinosin Baby.

### **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 Baby w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Lek Groprinosin Baby zawiera metylu parahydroksybenzoosan, propylu parahydroksybenzoosan, sacharozę oraz sól.**

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

Groprinosin Baby zawiera także sacharozę. Jeśli poinformowano pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, należy przed zastosowaniem leku skonsultować się z lekarzem.

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

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

Lek Groprinosin Baby zawiera sól. 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 Baby**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawka dobową powinna być podzielona na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

### Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku.

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 na dobę).

Dzieci w wieku powyżej 1 roku.

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*

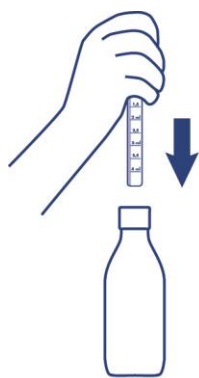
\* W celu odmierzenia zalecanej objętości, należy stosować dołączony do opakowania dozownik w formie strzykawki z podziałką ułatwiającą dawkowanie (od 0,5 ml do 5 ml).

Dawkowanie w podoстрыm stwardniającym zapaleniu mózgu

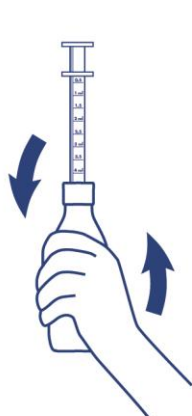
W podoстрыm stwardniającym zapaleniu mózgu, w ostrej fazie choroby lekarz może zwiększyć dawkę do 100 mg/kg masy ciała na dobę, podzieloną na równe dawki podawane co 4 godziny.

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

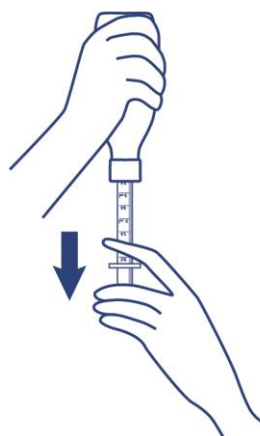
- po odkręceniu nakrętki należy strzykawkę mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki (rys. 1),
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy odwrócić do góry dnem (rys. 2), a następnie ostrożnie przesuwając tłok strzykawki do dołu, wciągając syrop do pożądanego miejsca na podziałce (rys. 3),
- po odmierzeniu odpowiedniej ilości produktu należy butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wykręcając strzykawkę z korka, wyjąć ją z butelki (rys. 4),
- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę należy zamknąć zakręcając nakrętkę, a strzykawkę umyć i wysuszyć.



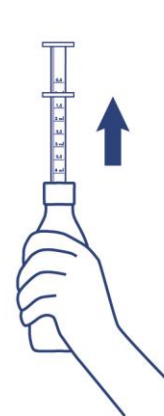
rys. 1



rys. 2



rys. 3



rys. 4

Czas trwania leczenia ustala lekarz. W zależności od stanu zdrowia pacjenta, leczenie zazwyczaj wynosi od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów stosowanie leku zazwyczaj kontynuuje się jeszcze przez 1 do 2 dni.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Groprinosin Baby**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Groprinosin Baby**

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 Baby**

W przypadku przerwania leczenia, oczekiwane działanie lecznicze może nie zostać osiągnięte lub mogą nasilić się objawy choroby. Przed decyzją o zaprzestaniu leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

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 Baby występują bardzo rzadko.

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

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

Inne możliwe działania niepożądane leku Groprinosin Baby wymieniono poniżej.

Bardzo często, czyli występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi lub moczu.

Często, czyli występujące częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:

- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu mocznikowego we krwi – mogą to wykazać badania laboratoryjne krwi zlecone przez lekarza,
- 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, czyli występujące częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów:

- senność lub trudności w zasypianiu (bezsennaść),
- 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 naczynioworuchowy), 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 Baby**

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać. 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 Baby**

- Substancją czynną leku jest inozyliny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), woda oczyszczona, sodu wodorotlenek, kwas cytrynowy jednowodny.

### **Jak wygląda lek Groprinosin Baby i co zawiera opakowanie**

Lek Groprinosin Baby dostępny jest w butelkach ze szkła oranżowego zawierających 150 ml syropu. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku z załączoną ulotką informacyjną dla pacjenta oraz dozownikiem w formie strzykawki z podziałką ułatwiającą dawkowanie (od 0,5 ml do 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

GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.  
99-105, Cuza Vodă Street  
540306 Târgu – Mureș  
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku 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:** październik 2019

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))