

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Groprinosin, 50 mg/ml, syrop *Inosinum pranobexum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

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

Wskazaniami do stosowania leku Groprinosin 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;
- inne zakażenia pochodzenia wirusowego (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu).

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 (wymienione 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu

moczowego w surowicy lub w moczu. Lek Groprinosin 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.

Inne leki i Groprinosin

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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:

- allopurynol 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.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Groprinosin w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

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 i etanol.

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

Groprinosin zawiera także sacharozę. Jeśli poinformowano pacjenta o nietolerancji 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 chorych na cukrzycę.

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.

3. Jak stosować lek Groprinosin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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/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:

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	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 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

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 zbliży 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. 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 występują bardzo rzadko.

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

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

Inne możliwe działania niepożądane leku Groprinosin wymieniono poniżej.

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

- przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi,
- 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 (bezsennaś),
- biegunka,
- zaparcia,
- wielomocz (zwiększona ilość wydalanego moczu),
- nerwowość.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 inozyyny 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 o pojemności 125 ml zawierających 120 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:

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