

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ISOPRINOSINE, 50 mg/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 Isoprinosine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isoprinosine
3. Jak stosować lek Isoprinosine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Isoprinosine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Isoprinosine, syrop zawiera jako substancję czynną inozyny pranobeks, który wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego.

Wskazaniami do stosowania leku Isoprinosine są:

- zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane wirusami opryszczki zwykłej typu I (opryszczka wargowa) lub typu II (opryszczka okolic narządów płciowych) oraz wirusem ospy wietrznej i półpaśca;
- inne zakażenia pochodzenia wirusowego (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu);
- wspomaganie leczenia u osób o obniżonej odporności.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isoprinosine

##### Kiedy nie stosować leku Isoprinosine

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (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 lub badania wykazały zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Isoprinosine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenia kwasu moczowego. Isoprinosine może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy 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 zaleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe.
- Jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takie jak wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

### **Isoprinosine a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy zwłaszcza poinformować lekarza o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcję z lekiem Isoprinosine:

- allopuryinol 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 przeszczepieniu narządów;
- zydowudyna (AZT, azydotymidyna) stosowana w leczeniu AIDS.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Isoprinosine nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Isoprinosine, syrop zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **Isoprinosine, syrop zawiera sacharozę**

1 ml leku Isoprinosine, syrop zawiera 650 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Isoprinosine, syrop zawiera sól**

Dawka 10 ml syropu zawiera 4,38 mg sodu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Isoprinosine, syrop zawiera etanol (alkohol) jako składnik aromatu śliwki mirabelki. Jest to mała ilość, mniejsza niż 100 mg na dawkę.

## **3. Jak stosować lek Isoprinosine**

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

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawkę dobową dzieli się na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

### Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg na kg masy ciała na dobę (1 ml 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 inozypranobeks na dobę. Zwykle są to 4 pełne łyżki miarowe\* podawane od 3 do maksymalnie 4 razy na dobę.

### Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zalecana dawka wynosi 50 mg na kg masy ciała na dobę (1 ml 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.

<b>Masa ciała</b>	<b>Dawkowanie</b>
10–14 kg	3 × 5 ml*
15–20 kg	3 × 5 do 7,5 ml*
21–30 kg	3 × 7,5 do 10 ml*
31–40 kg	3 × 10 do 15 ml*
41–50 kg	3 × 15 do 17,5 ml*

\*W celu odmierzenia zalecanej objętości, należy stosować plastikową łyżkę miarową, dołączoną do opakowania. Jedna pełna łyżka miarowa (5 ml) syropu zawiera dawkę 250 mg.

### Dawkowanie w podostrym stwardniającym zapaleniu mózgu

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

### Czas trwania leczenia

Zależy od reakcji pacjenta na leczenie i ustalany jest indywidualnie przez lekarza. Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku zazwyczaj kontynuuje się jeszcze przez 1 do 2 dni.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Isoprinosine**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Isoprinosine**

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 Isoprinosine**

Jeśli przerwie się leczenie, 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, choć nie u każdego one wystąpią.

Poniżej opisano działania niepożądane, które wystąpiły u osób przyjmujących lek Isoprinosine i są one wymienione jako te, które występowały bardzo często, często, niezbyt często lub z częstością nieznaną.

Każdy lek może wywołać reakcję alergiczną.

**Należy 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).

### **Donoszono o występowaniu poniższych działań niepożądanych:**

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

zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi lub w moczu.

#### Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, wysypka, świąd, ból stawów, wymioty, nudności, dyskomfort w nadbrzuszu, zmęczenie (znużenie), osłabienie (złe samopoczucie), ból głowy, zawroty głowy.

#### Niezbyt często (występujące u 1 do 100 na 1 000 pacjentów):

biegunka, zaparcie, senność lub trudności w zasypianiu (bezsenna), nerwowość, zwiększona objętość moczu (wielomocz).

#### Częstość nieznana (nie może być określona 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), 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, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 Isoprinosine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Isoprinosine dłużej niż 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na etykiecie butelki po nadruku 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 Isoprinosine**

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3).

Jeden ml syropu zawiera 50 mg inozyny pranobeksu.

Jedna łyżka (5 ml) syropu zawiera 250 mg inozyny pranobeksu.

- Pozostałe składanki leku to: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan, prosyłu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, aromat śliwki mirabelki, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Isoprinosine i co zawiera opakowanie**

150 ml syropu Isoprinosine znajduje się w butelce ze szkła oranżowego wraz z plastikową łyżką miarową, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Ewopharma International, s.r.o.  
Prokopa Veľkého 52  
811 04 Bratislava  
Słowacja

**Wytwórca**

Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena  
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o.  
ul. Leszno 14  
01-192 Warszawa  
Tel. 22 620 11 71

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020**