

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neosine plus, (250 mg + 1,5625 mg Zn²⁺)/ 5 ml, syrop *Inosinum pranobexum + Zinci gluconas*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Neosine plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neosine plus
3. Jak przyjmować lek Neosine plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neosine plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Neosine plus zawiera dwie substancje czynne: inozyne pranobeks i cynku glukonian. Inozyne pranobeks działa przeciwwirusowo i zwiększa odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

Cynk wspomaga system odpornościowy organizmu, ma działanie przeciwzapalne i przeciwwirusowe. Cynk wykazuje aktywność przeciwwirusową oraz powoduje prawidłowe funkcjonowanie układu immunologicznego. Leczenie glukonianem cynku może przyczynić się do szybszego ustąpienia objawów przeziębienia, zmniejszenia nasilenia choroby oraz deficytów psychomotorycznych indukowanych przeziębieniem oraz zmniejsza częstość występowania infekcji.

Wskazania do stosowania leku Neosine plus

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

- Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.
- W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*). Lek Neosine plus może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.
- Lek stosuje się w stanach zwiększonego zapotrzebowania na cynk występującego w wyżej wymienionych wskazaniach.

Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neosine plus

Kiedy nie przyjmować leku Neosine plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (inozyny pranobeks lub cynku glukonian) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka skórna, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka;
- jeśli pacjent ma 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 przyjmowania Neosine plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego - lek może powodować przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu;
- jeśli pacjent miał kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek - podczas stosowania leku Neosine plus lekarz będzie regularnie badał krew i kontrolował pracę nerek;
- jeśli leczenie jest długotrwałe (trwa 3 miesiące lub dłużej), lekarz zleci regularne badania krwi oraz pracy nerek i wątroby.

Podczas przyjmowania leku Neosine plus zaleca się ostrożność w przypadku przyjmowania innych leków i (lub) suplementów diety zawierających w swym składzie cynk.

Dzieci

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

Lek Neosine plus 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.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- leki do leczenia dny moczanowej (np. allopurynol lub inne inhibitory oksydazy ksantynowej);
- 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);
- azydotymidynę (lek stosowany w leczeniu choroby AIDS);
- sole żelaza i wapnia, ponieważ mogą zmniejszać wchłanianie cynku, a duże dawki cynku mogą zmniejszać wchłanianie żelaza i miedzi;
- substancje chelatujące (leki stosowane np. w zatruciu ołowiem, jak D-penicylamina);
- tetracykliny, ofloksacynę i inne chinolony (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń, np. norfloksacyna, cyprofloksacyna), ponieważ cynk pogarsza ich przyswajanie. Z tego powodu należy zachować co najmniej 3-godzinny odstęp między przyjęciem Neosine plus a wymienionych leków;
- kwas acetylosalicylowy (substancja występująca w lekach stosowanych w celu obniżenia gorączki);
- ibuprofen lub indometacynę (leki przeciwbólowe należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ);
- tiazydowe leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
- kortykosteroidy (leki stosowane m.in. w leczeniu choroby reumatycznej);
- inne leki i (lub) suplementy diety zawierające wapń, żelazo i miedź;
- produkty mleczne zmniejszają wchłanianie cynku.

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 Neosine plus w okresie ciąży i karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem, który oceni, czy korzyści ze stosowania leku u matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek 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 Neosine plus zawiera sacharozę, glikol propylenowy (E 1520), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz sól.

Sacharoza

Lek zawiera 2767,5 mg sacharozy w 5 ml syropu.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

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

Glikol propylenowy

Lek zawiera 247,7 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml syropu, co odpowiada 49,54 mg/ml.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (objawy mogą wystąpić z opóźnieniem).

Sól

Lek zawiera 40 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 20 ml syropu.

Odpowiada to 2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 120 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 60 ml syropu.

3. Jak przyjmować lek Neosine plus

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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

Zalecana dawka inozyiny pranobeksu to 50 mg na kg masy ciała na dobę.

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

Zalecana dawka to 60 ml syropu podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych czyli:

20 ml syropu 3 razy na dobę lub 15 ml syropu 4 razy na dobę (1 ml syropu na kg masy ciała na dobę).

Dawka maksymalna wynosi 4 g inozyiny pranobeksu (czyli 80 ml syropu) na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku:

1 ml syropu na kg masy ciała na dobę. Lek należy podawać 3 razy na dobę, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała dziecka	Dawka (ml syropu)
	Stosować 3 razy na dobę
10 do 14 kg	5 ml
15 do 20 kg	5 do 7 ml
21 do 30 kg	7 do 10 ml
31 do 40 kg	10 do 15 ml
41 do 50 kg	15 do 18 ml

Do dawkowania należy używać miarki, lub strzykawki doustnej dołączonej do opakowania leku. Umożliwia to odmierzenie dokładnej dawki.

Czas trwania leczenia

W przypadku wystąpienia infekcji ważne jest rozpoczęcie leczenia tuż po pojawieniu się pierwszych objawów. Leczenie zwykle trwa od 5 do 14 dni. Zaleca się, aby po ustąpieniu objawów choroby przyjmować lek jeszcze przez 1 do 2 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neosine plus

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania:

zaburzenia żołądkowo-jelitowe, metaliczny smak na języku, ból brzucha, nudności, wymioty, senność, ból głowy, niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych) oraz zawroty głowy.

Pominięcie przyjęcia leku Neosine plus

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Neosine plus, należy przyjąć dawkę tak szybko jak to jest możliwe, chyba że zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki.

W takim przypadku, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną w odpowiednim czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i moczu;

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu mocznikowego we krwi;
- nudności z wymiotami lub bez;
- ból brzucha;
- swędzenie, wysypka skórna;
- ból głowy lub zawroty głowy;
- zmęczenie, złe samopoczucie;
- bóle stawów.

Niezbym często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- biegunka;
- zaparcia;
- nerwowość;
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenność);
- wydalenie dużej ilości moczu (wielomocz).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Na początku leczenia, sole cynku mogą powodować niestrawność. Objawy te występują częściej jeśli cynk przyjmowany jest na pusty żołądek. Objawy ustępują szybko po zaprzestaniu stosowania leku.

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,

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 Neosine plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

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 Neosine plus

- Substancjami czynnymi leku są inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3) i cynk w postaci cynku glukonianu.

5 ml syropu zawiera 250 mg inozyny pranobeksu i 1,5625 mg jonów cynku.

- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E 1520), sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek, sacharyna sodowa (E 954), aromat bananowy AR0010 (w tym glikol propylenowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Neosine plus i co zawiera opakowanie

Lek Neosine plus to syrop bezbarwny do jasnożółtego, o bananowym zapachu.

Opakowanie produktu to: butelka z brązowego szkła klasy III, zawierająca 150 ml syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z uszczelnieniem ze spienionego LDPE, z dołączoną miarką z PP o pojemności 16 ml, z podziałką po 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 7,5 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 12,5 ml, 13 ml, 14 ml, 15 ml i 16 ml, lub strzykawką doustną z LDPE oraz polistyrenu (cylinder i końcówka tłoka strzykawki z LDPE, tłok z polistyrenu) o pojemności 5 ml z podziałką co 0,1 ml całość w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: