

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Pranosin w postaci syropu zawiera jako substancję czynną inozyny pranobeks, który wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego (zwiększające odporność).

#### Wskazania do stosowania

Wspomagająco u osób z obniżoną odpornością, w przypadku nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych.

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 Pranosin**

#### **Kiedy nie stosować leku Pranosin**

- jeśli pacjent ma uczulenie 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 aktualnie występuje 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 Pranosin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego, ponieważ lek Pranosin może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu;
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek; podczas stosowania leku Pranosin lekarz powinien wówczas regularnie badać krew i kontrolować pracę nerek.

Jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takie jak: wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka; wówczas należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli leczenie jest długotrwałe (trwa 3 miesiące lub dłużej), lekarz zleci wówczas regularne badania krwi oraz badania pracy nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe.

## **Dzieci**

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

## **Lek Pranosin 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 powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z leków wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcję z lekiem Pranosin:

- allopurynol lub inne leki stosowane w leczeniu dny moczanowej;
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), 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 obsługiwanie maszyn**

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

## **Lek Pranosin zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoosan, propylu parahydroksybenzoosan, etanol i sól**

### **Sacharoza**

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

1 ml leku Pranosin zawiera 625 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

### **Metylu parahydroksybenzoosan i propylu parahydroksybenzoosan**

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

### **Etanol (składnik aromatu malinowego)**

Ten lek zawiera 0,006 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml syropu. Ilość alkoholu w 1 ml tego leku jest równoważna mniej niż 0,011 ml piwa lub 0,004 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

## Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 20 ml syropu, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Pranosin

Ten lek należy zawsze stosować 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 stosować doustnie.

#### Zalecana dawka

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

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

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg inozyliny pranobeksu na kilogram masy ciała na dobę (1 ml syropu na 1 kg masy ciała na dobę), zwykle 60 ml syropu na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych, czyli: 20 ml syropu 3 razy na dobę lub 15 ml syropu 4 razy na dobę.

Dawka maksymalna wynosi 80 ml syropu, czyli 4 g inozyliny pranobeksu na dobę.

#### Dzieci w wieku powyżej 1. roku życia

Zalecana dawka u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia wynosi 50 mg inozyliny pranobeksu na kilogram masy ciała na dobę (1 ml syropu na 1 kilogram masy ciała na dobę) w 3 lub 4 równych dawkach podzielonych, podawanych w ciągu doby.

Poniższa tabela przedstawia dawkowanie w zależności od masy ciała pacjenta.

Masa ciała dziecka	Dawkowanie (ml syropu)
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 odpowiedniej dawki leku należy użyć miarki dozującej załączonej do opakowania.

#### Czas trwania leczenia

Leczenie zwykle trwa od 5 do 14 dni. Zaleca się, aby po ustąpieniu objawów choroby lek przyjmować jeszcze przez 1 do 2 dni.

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

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Pranosin**

W razie pominięcia dawki, należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Pranosin**

Jeśli przerwie się leczenie, 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.

**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).

#### **Inne możliwe działania niepożądane leku Pranosin**

Występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w moczu.

Występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

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

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

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Pranosin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po:  
Termin ważności: Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 lata.

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 Pranosin**

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3). 1 ml syropu zawiera 50 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), sodu cytrynian (E331), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), aromat malinowy (zawierający: substancje aromatyzujące, glikol propylenowy, kwas mlekowy, kwas octowy, etanol, wodę, kwas askorbinowy), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Pranosin i co zawiera opakowanie**

Syrop Pranosin to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty syrop o malinowym zapachu i słodkim smaku.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła brunatnego typu III, o pojemności 150 ml. Butelka zaopatrzona jest w zakrętkę aluminiową z zabezpieczeniem gwarancyjnym i uszczelnieniem z polietylenu o niskiej gęstości. W skład opakowania jednostkowego wchodzi także miarka z polipropylenu o pojemności 15 ml, z podziałką co 2,5 ml. Butelka z zakrętką i miarką umieszczona jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o. o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków  
Tel. +48 12 657 40 40  
amara@amara.pl

### **Wytwórca:**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”  
ul. Krucza 62  
53-411 Wrocław

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**