

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Isoprinosine, 1000 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce *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

Lek Isoprinosine 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 okolicy 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 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 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. Lek Isoprinosine może bowiem 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. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował stan 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, azidotymidyna) 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 Isoprinosine nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Isoprinosine granulat do sporządzania roztworu doustnego zawiera mannitol oraz siarki dwutlenek (E220).

Jedna saszetka leku Isoprinosine zawiera 259 mg mannitolu, który może wywoływać lekkie działanie przeczyszczające.

Lek ten zawiera niewielkie ilości siarki dwutlenku (składnik aromatu cytrynowego), który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Isoprinosine

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

Lek Isoprinosine jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.

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 to 50 mg na kg masy ciała na dobę.

Zazwyczaj dawka dobową wynosi 3 g na dobę (czyli po 1 saszetce 3 razy na dobę).

Maksymalna dawka dobową to 4 g na dobę (czyli po 1 saszetce 4 razy na dobę).

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 (maksymalnie 4 g na dobę), podzieloną na równe dawki podawane co 4 godziny.

Sposób podawania

- Otworzyć saszetkę przed użyciem.
- Lek Isoprinosine granulat należy rozpuszczać w chłodnej lub letniej wodzie. Zawartość saszetki wsypać do szklanki z wodą i wymieszać w celu lepszego rozpuszczenia granulatu. Po rozpuszczeniu w wodzie, powstaje przejrzysty, bezbarwny roztwór o zapachu cytrynowym.

- Sporządzony roztwór wypić natychmiast po jego przygotowaniu.
- Nie przechowywać leku w celu późniejszego spożycia.
- W celu sporządzenia roztworu nie należy stosować innych płynów niż woda. Lek ten można przyjmować z jedzeniem lub bez.

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 zwykle 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 lub farmaceutą.

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.

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).

Zgłaszano występowanie poniższych działań niepożądanych:

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

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego w moczu.

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 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 pochodzenia błędnikowego.

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- biegunka, zaparcia;
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenność), 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 tej 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 Isoprinosine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na saszetce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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-acetamidobenzoosan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3). Jedna saszetka zawiera 1000 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, sukraloza (E955), powidon K30, aromat cytrynowy [zawiera między innymi siarki dwutlenek (E220)].

Jak wygląda lek Isoprinosine i co zawiera opakowanie

Lek Isoprinosine to granulki w kolorze białym lub białawym, o zapachu cytrynowym, całkowicie rozpuszczalne w wodzie.

Lek Isoprinosine jest pakowany w saszetki i dostępny w tekturowych pudełkach po 24 saszetki.

Podmiot odpowiedzialny

Ewopharma International, s.r.o.

Prokopa Vel'kého 52

811 04 Bratysława

Słowacja

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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: