

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NeoGrip, 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 stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 NeoGrip i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NeoGrip
3. Jak stosować lek NeoGrip
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NeoGrip
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek NeoGrip zawiera substancję czynną inozyny pranobeks, która wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego (zwiększa odporność organizmu).

Lek NeoGrip stosowany jest wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji 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 NeoGrip

Kiedy nie stosować leku NeoGrip:

- 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 (swędzenie) skóry, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma aktualnie napad dny moczanowej (bardzo silny ból stawu z obrzękiem i miejscowym zaczerwienieniem skóry a także ograniczeniem jego ruchomości) lub badania wykazały zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli pacjent miał w przeszłości napad dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi lub w moczu. Lek NeoGrip może bowiem powodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i moczu, które ustępuje po kilku dniach od zaprzestania jego stosowania.
- Jeśli pacjent ma lub stwierdzono u niego w przeszłości kamicę nerkową (obecność w układzie moczowym tzw. kamieni moczowych).

- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek; podczas stosowania leku NeoGrip lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta.
- Jeśli leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej), lekarz sprawdzi stężenie kwasu moczowego we krwi i moczu, parametry czynności wątroby i nerek oraz ilość komórek krwi.

Dzieci i młodzież

Leku NeoGrip nie należy stosować u dzieci poniżej 1 roku życia.

Lek NeoGrip a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje:

- allopurynol lub inne leki stosowane w leczeniu dny moczanowej
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), takie jak np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon czy indapamid
- leki hamujące czynność układu odpornościowego, zwane lekami immunosupresyjnymi, które stosowane są m.in. u pacjentów po przeszczepach narządów czy w atopowym zapaleniu skóry
- azydotymidyna (zydowudyna) (lek stosowany w zakażeniach wirusem HIV).

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.

Nie należy stosować leku NeoGrip w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek NeoGrip może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli wystąpią takie działania niepożądane jak ból głowy, zawroty głowy lub uczucie senności, pacjent, nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn do momentu ich całkowitego ustąpienia. Patrz także punkt 4.

Lek NeoGrip zawiera sacharozę, parahydroksybenzoosan metylu i parahydroksybenzoosan propylu.

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

1 ml syropu NeoGrip zawiera 650 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

Lek NeoGrip zawiera metylu parahydroksybenzoosan oraz propylu parahydroksybenzoosan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 0,29-0,33 mg sodu w 1 ml. Należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek NeoGrip

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek NeoGrip należy stosować doustnie.

Zalecana dawka

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

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

Dawka maksymalna wynosi 80 ml syropu na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

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

Masa ciała	Dawka (ml syropu)
	Stosować 3 razy na dobę
10 – 14 kg	5 ml
15 – 20 kg	5 do 7,5 ml
21- 30 kg	7,5 do 10 ml
31 – 40 kg	10 do 15 ml
41 – 50 kg	15 do 17,5 ml

Do dawkowania należy używać kieliszka miarowego, dołączonego do opakowania leku. Umożliwia to odmierzenie zalecanej ilości syropu.

Czas trwania leczenia

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku NeoGrip nie należy stosować u dzieci poniżej 1 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NeoGrip

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

Pominięcie zastosowania leku NeoGrip

W przypadku 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 NeoGrip

W przypadku przerwania leczenia, 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.

Jedynym stale obserwowanym działaniem niepożądanym zależnym od leku jest zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi i moczu. Kilka dni po odstawieniu leku, stężenie kwasu moczowego powraca do normy.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi lub w moczu.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 osób na 100):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu mocznikowego we krwi, co mogą wykazać badania laboratoryjne zlecone przez lekarza
- nudności z wymiotami lub bez
- bóle brzucha
- świąd (swędzenie) skóry
- wysypka skórna
- ból głowy
- zawroty głowy
- zmęczenie lub złe samopoczucie
- bóle stawów.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 osób na 1000):

- biegunka
- zaparcia
- nerwowość
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenność)
- wielomocz (zwiększona ilość wydalanego moczu).

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 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 NeoGrip

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

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 NeoGrip

- Substancją czynną jest inozyny pranobeks (*Inosinum pranobexum*): kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3. 1 ml syropu zawiera 50 mg inozyny pranobeksu.

5 ml syropu zawiera 250 mg inozyiny pranobeksu.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), proszku parahydroksybenzoesan (E 216), sodu cytrynian, aromat śliwkowy (substancje aromatyzujące, triacetyna, glikol propylenowy), woda oczyszczona, kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek NeoGrip i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy NeoGrip dostępny jest w butelce z oranżowego szkła (typ III), zamkniętej zakrętką z PP i LDPE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i pierścieniem gwarancyjnym. Butelka wraz z dołączoną skalowaną miarką (PP) o pojemności 35 ml (miarka skalowana co 2,5 ml w zakresie 5 – 30 ml) oraz ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.
Ilość syropu w butelce: 200 ml.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

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

Valeant Pharma Poland sp. z o. o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
tel.: +48 17 865 51 00
fax.: +48 17 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki: