

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 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 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

Należy zachować szczególną ostrożność:

- 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.

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 któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcję z lekiem Pranosin:

- allopurinol 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

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

Lek Pranosin zawiera sacharozę

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 chorych na cukrzycę.

Lek Pranosin zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

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

3. Jak stosować lek Pranosin

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 stosować doustnie.

Zalecana dawka

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. 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 inozyiny pranobeksu na kilogram masy ciała na dobę (1 ml syropu na 1 kg masy ciała na dobę), zwykle 3 g inozyiny pranobeksu (czyli 60 ml syropu) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

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

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 1 roku życia.

Zalecana dawka u dzieci w wieku powyżej 1 roku wynosi 50 mg inozyiny 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 dotyczy całego ciała).

Inne możliwe działania niepożądane leku Pranosin

Występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi lub w moczu.

Występujące często (u 1 do 10 na 100 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 (u 1 do 100 na 1 000 pacjentów):
biegunka, zaparcie, nerwowość, senność lub trudności w zasypianiu (bezsenność), 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 (zaczzerwienienie skóry).

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

PL-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 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.

Termin 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 przezroczysta, bezbarwna ciecz 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 i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: