

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta

INUPRIN

500 mg, tabletki *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 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 INUPRIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INUPRIN
3. Jak stosować lek INUPRIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek INUPRIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek INUPRIN zawiera jako substancję czynną inozyne pranobeks, która wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego.

Wskazania do stosowania leku INUPRIN to:

- Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.
- W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*). Lek może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

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 INUPRIN

Kiedy nie stosować leku INUPRIN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na inozyne pranobeks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie napad dny moczowej (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 INUPRIN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy lub w moczu. Lek INUPRIN może bowiem

wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy 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 pacjenta.
- Jeśli leczenie trwa 3 miesiące i dłużej, lekarz zleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolował 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.

Dzieci

Leku INUPRIN nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1 roku życia.

Lek INUPRIN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza poinformować lekarza o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z lekiem INUPRIN:

- leki stosowane w leczeniu dny moczowej (allopuryinol lub inne leki);
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne, np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki hamujące czynność układu odpornościowego, tak zwane leki immunosupresyjne, stosowane u pacjentów po przeszczepie narządów lub w atopowym zapaleniu skóry;
- leki stosowane w leczeniu choroby AIDS (azydotymidyna).

W powyższych przypadkach lekarz może zdecydować o konieczności zastosowania leku INUPRIN.

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 INUPRIN w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają możliwe ryzyko.

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 zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 8 tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek INUPRIN

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Zalecana dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta. Dawka dobową powinna być podzielona na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

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

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę, zwykle dawka dobową wynosi 6 tabletek (3g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 3 razy na dobę). Maksymalna dawka dobową to 4g tabletek (4g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 4 razy na dobę).

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zalecana dawka wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę, podawana w kilku dawkach podzielonych.

Dla dzieci, które nie potrafią połykać tabletek, zaleca się podawanie leku INUPRIN w syropie.

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie. Tabletkę należy popić odpowiednią ilością płynu, najlepiej wodą. W razie trudności z połknięciem całej tabletki, w celu ułatwienia przyjęcia leku, tabletki można rozkruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości płynu.

Czas trwania leczenia

Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INUPRIN

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

Pominięcie zastosowania leku INUPRIN

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, że zbliża się czas kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku INUPRIN

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. Każdy lek może wywołać reakcję alergiczną, jednakże ciężkie reakcje alergiczne po przyjęciu leku INUPRIN występują bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku i 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).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

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

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi,
- nudności z wymiotami lub bez,
- dyskomfort w nadbrzuszu,
- świąd skóry,
- wysypka skórna (jako jedyny objaw),
- bóle głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie lub złe samopoczucie,
- bóle stawów.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- biegunka,
- zaparcia,
- nerwowość,
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsennaś),
- zwiększona objętość moczu (wielomocz).

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

- obrzęk naczyń ruchomy (ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła co może powodować trudności w połykaniu i oddychaniu), reakcja alergiczna, pokrzywka, reakcja anafilaktyczna (nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna dotycząca całego ciała);
- zawroty głowy;
- zaczerwienienie skóry (rumień);
- ból w nadbrzuszu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 INUPRIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 INUPRIN

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molowym 1:3). Jedna tabletką zawiera 500 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, poliwinylpirolidon K90, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek INUPRIN i co zawiera opakowanie

Tabletki o kształcie walcowatym obustronnie wypukłe, białe.

Blister PVC/PVDC/Aluminium po 10 tabletek umieszczony w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 40 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny



Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn
Tel. 81 463 48 82
Faks 81 463 48 86
e-mail biuro@solinea.pl

Wytwórca

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231 A
05-092 Dziekanów Polski
Tel. 22 256 86 82
e-mail biuro@makopharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021