

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pranosin forte **100 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 forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pranosin forte
3. Jak stosować lek Pranosin forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pranosin forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Pranosin forte w postaci syropu zawiera jako substancję czynną inozyny pranobeks, który:

- wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego (zwiększające odporność);
- hamuje *in vitro* namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania

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

W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*). Lek Pranosin forte 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 Pranosin forte

Kiedy nie stosować leku Pranosin forte

- 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 forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego, ponieważ lek Pranosin forte 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 forte lekarz powinien wówczas regularnie zlecać badanie krwi 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 forte u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Lek Pranosin forte 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 forte:

- 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;
- azydotymidyna (AZT) stosowana w leczeniu AIDS.

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 Pranosin forte w okresie ciąży i karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku u matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pranosin forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Patrz także punkt 4.

Lek Pranosin forte zawiera sacharozę

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

1 ml leku Pranosin forte zawiera 660,40 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek Pranosin forte zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

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

Lek Pranosin forte zawiera etanol, wchodzący w skład aromatu malinowego

Ten lek zawiera 0,12 mg alkoholu (etanolu) w 10 ml syropu. Ilość alkoholu w 10 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Pranosin forte zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pranosin forte

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 inozyiny pranobeksu na kilogram masy ciała na dobę (0,5 ml syropu na 1 kg masy ciała na dobę), zwykle 30 ml syropu (czyli 3 g inozyiny pranobeksu) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Dawka maksymalna wynosi 40 ml syropu na dobę (czyli 4 g inozyiny pranobeksu na dobę).

Dzieci w wieku powyżej 1. roku życia

Zalecana dawka u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia wynosi 50 mg inozyiny pranobeksu na kilogram masy ciała na dobę (0,5 ml syropu na 1 kg 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 × 2,5 ml
15-20 kg	3 × 2,5 do 3,5 ml
21-30 kg	3 × 3,5 do 5 ml
31-40 kg	3 × 5 do 7,5 ml
41-50 kg	3 × 7,5 do 9 ml

W celu odmierzenia odpowiedniej dawki leku należy użyć miarki dozującej lub strzykawki doustnej 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 forte

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

Pominięcie zastosowania leku Pranosin forte

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 forte

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 forte

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

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

Występujące często (nie częściej 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 (nie częściej 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 forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 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 forte

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoosan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3). 1 ml syropu zawiera 100 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, metylu parahydroksybenzoosan (E 218), propylu parahydroksybenzoosan (E 216), kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), aromat malinowy (zawierający: glikol propylenowy, substancje aromatyzujące, kwas mlekowy, kwas octowy, etanol, wodę, kwas askorbinowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pranosin forte i co zawiera opakowanie

Syrop Pranosin forte to przezroczysta, bezbarwna lub żółta ciecz o malinowym zapachu.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła brunatnego typu III, o pojemności 100 ml. Butelka zaopatrzona jest w zakrętkę aluminiową z zabezpieczeniem gwarancyjnym i uszczelnieniem ze spienionego polietylenu (LDPE) lub w zakrętkę z polipropylenu i polietylenu (HDPE) z zabezpieczeniem gwarancyjnym i uszczelnieniem ze spienionego polietylenu (LDPE). Zakrętka z polipropylenu i polietylenu posiada zabezpieczenie przed otwarciem przez dziecko. W skład opakowania jednostkowego wchodzi także miarka z polipropylenu o pojemności 15 ml z podziałką co 2,5 ml, pozwalająca odmierzyć od 2,5 ml do 15 ml syropu lub strzykawka doustna z polietylenu (LDPE) i polistyrenu o pojemności 8 ml z podziałką co 0,5 ml, pozwalająca odmierzyć od 1 ml do 8 ml syropu. Butelka z zakrętką i miarką lub strzykawką doustną 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. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław
Tel.: +48 71 71 06 201

Data ostatniej aktualizacji ulotki: