

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eloprine, 250 mg/ 5 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 zwrócić się do lekarza.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eloprine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eloprine
3. Jak stosować lek Eloprine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eloprine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Eloprine zawiera jako substancję czynną inozyny pranobeks, który wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego.

Lek Eloprine zawiera substancję czynną - inozyny pranobeks, która hamuje *in vitro* namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania leku Eloprine

Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych.

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

Kiedy nie stosować leku Eloprine:

- 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 pacjent ma aktualnie 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 Eloprine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent miał w przeszłości napady dny moczanowej lub zwiększone stężenia kwasu moczowego we krwi lub w moczu. Lek Eloprine może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu.
- Jeśli pacjent miał w przeszłości kamicę nerkową.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. W takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta.
- Jeśli leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej). Lekarz zaleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 1 roku życia.

Lek Eloprine 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 poinformować lekarza o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z syropem Eloprine:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol lub inne leki);
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki hamujące czynność układu odpornościowego (tak zwane leki immunosupresyjne, stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów lub w atopowym zapaleniu skóry);
- azydotymidyna (lek stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV).

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 syropu Eloprine w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Eloprine miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Eloprine zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sacharozę, sól i etanol (jako składnik aromatu pomarańczowego płynnego)

Eloprine zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

1 ml syropu Eloprine zawiera 650 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 20 ml to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 1,39 mg alkoholu (etanolu- jako składnik aromatu pomarańczowego płynnego) w 1 ml. Ilość alkoholu w 20 ml tego leku jest równoważna:

maksymalna dawka jednorazowa – 27,8 mg etanolu (20 ml syropu), co jest równoważne mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Aromat pomarańczowy płynny, będący składnikiem leku zawiera w swoim składzie olejek pomarańczowy zawierający m.in. geraniol, citral.

3. Jak stosować lek Eloprine

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

Lek należy stosować doustnie.

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

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (1 ml na 1 kg masy ciała na dobę), zwykle 3 g (czyli 60 ml syropu) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

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

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zazwyczaj zalecana dawka wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (1 ml syropu na 1 kg masy ciała na dobę) w 3 lub 4 równych podzielonych dawkach podawanych w ciągu doby.

Poniższa tabela przedstawia dawkowanie w zależności od masy ciała pacjenta.

Masa ciała	Dawkowanie
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 zalecanej objętości, należy stosować miarkę dozującą, dołączoną do opakowania.

Czas trwania leczenia

Leczenie trwa zazwyczaj od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku zazwyczaj kontynuuje się jeszcze przez 1 do 2 dni.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 1 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eloprine

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

Pominięcie zastosowania leku Eloprine

W razie pominięcia dawki, 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 Eloprine

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.

Inne możliwe działania niepożądane leku Eloprine wymieniono poniżej.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu;
- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu mocznikowego we krwi,
- nudności z wymiotami lub bez;
- bóle w nadbrzuszu;
- świąd skóry;
- wysypka skórna;
- bóle głowy;
- zawroty głowy;
- zmęczenie lub złe samopoczucie;
- bóle stawów.

Niezbędnie często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

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

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

02-222 Warszawa

Tel.: (22) 49 21 301

Faks: (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eloprine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Eloprine

- Substancją czynną leku jest inozyiny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3).
1 ml syropu zawiera 50 mg inozyiny pranobeksu.
5 ml syropu (1 miarka) zawiera 250 mg inozyiny pranobeksu.

- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sacharoza, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, aromat pomarańczowy płynny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Eloprine i co zawiera opakowanie

Lek Eloprine jest przezroczystym syropem, bezbarwnym lub barwy słomkowej, o charakterystycznym pomarańczowym smaku i zapachu.

Syrop Eloprine znajduje się w 150 ml butelce ze szkła brązowego lub z tworzywa sztucznego, umieszczonej w tekturowym pudełku wraz z miarką dozującą i ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

tel.: (24) 357 44 44

faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: