

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Groprinosin Forte, 500 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 lekarza lub 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 zwrócić się do lekarza.

Spis treści ulotki

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

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

Groprinosin Forte jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

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

Wskazania do stosowania leku Groprinosin Forte:

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 Groprinosin 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 Groprinosin Forte

Kiedy nie stosować leku Groprinosin Forte

- 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 u pacjenta występuje 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 leku Groprinosin Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego w krwi lub w moczu. Lek Groprinosin Forte może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w krwi 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 jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej), lekarz zleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby. Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe.
- Jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takiej 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

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Lek Groprinosin 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 poinformować lekarza o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Groprinosin Forte:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopuryinol 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);
- azydodymidyna (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 leku Groprinosin Forte 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

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

Lek Groprinosin Forte zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), maltitol ciekły (E 965) i sól

Groprinosin Forte zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Lek Groprinosin Forte zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 30 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Groprinosin Forte

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.

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 (0,5 ml syropu na 1 kg masy ciała na dobę), zwykle 3 g (czyli 30 ml syropu) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawka maksymalna wynosi 4 g inozyny pranobeks na dobę (czyli 40 ml syropu na dobę).

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zazwyczaj zalecana dawka wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (0,5 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 dziecka	Dawkowanie na dobę
10 - 14 kg	3 x 2,5 ml syropu*
15 - 20 kg	3 x 2,5 do 3,5 ml syropu*
21 - 30 kg	3 x 3,5 do 5 ml syropu*
31 - 40 kg	3 x 5 do 7,5 ml syropu*
41 - 50 kg	3 x 7,5 do 9 ml syropu*

* W celu odmierzenia zalecanej objętości, należy stosować dołączoną do opakowania miarkę o pojemności 20 ml, z podziałką co 2,5 ml.

Czas trwania leczenia

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

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Groprinosin Forte

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

Pominięcie zastosowania leku Groprinosin Forte

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją 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 Groprinosin Forte

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 Groprosin Forte występują bardzo rzadko.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagle pojawiający się świszczący oddech,
- trudności w oddychaniu,
- obrzęk powiek, twarzy, warg,
- wysypka lub świąd (zwłaszcza jeśli dotyczą całego ciała).

Inne możliwe działania niepożądane leku Groprosin Forte wymieniono poniżej:

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

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

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, zwiększenie stężenia azotu moczniowego we krwi,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie, złe samopoczucie,
- nudności, wymioty,
- dyskomfort w nadbrzuszu,
- świąd skóry,
- wysypka skórna (jako jedyny objaw),
- ból stawów.

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

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

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

- ból w nadbrzuszu,
- obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła może powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
- pokrzywka, reakcja alergiczna, nagła reakcja alergiczna dotycząca całego ciała (reakcja anafilaktyczna), wstrząs anafilaktyczny,
- zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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.: + 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 Groprinosin Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: "Termin ważności (EXP)".

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Groprinosin Forte

- Substancją czynną leku jest inozyliny pranobeks. Jeden ml syropu zawiera 100 mg inozyliny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), maltitol ciekły (E 965) (maltitol, sorbitol), sacharyna sodowa (E 954), sukraloza (E 955), sodu wodorotlenek, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona, aromat malinowy L-144739 (cukry, glikol propylenowy, etanol, naturalne substancje aromatyzujące) oraz aromat malinowy 10721-31 (dietylu malonian, etylu octan, aldehyd octowy, trans-2 heksanal, β -Damascenon, maltodekstryna skrobiowa, guma arabska).

Jak wygląda lek Groprinosin Forte i co zawiera opakowanie

Lek Groprinosin Forte to przejrzysty, bezbarwny lub różowawy syrop o smaku i zapachu malinowym. Lek Groprinosin Forte dostępny jest w butelkach zawierających 150 ml syropu.

Butelka z oranżowego szkła klasy III z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE oraz wkładką uszczelniającą z PE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i miarką z PP o pojemności 20 ml, skalowaną co 2,5 ml, całość w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca:
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.
99-105, Cuza Voda Street
540306 Targu-Mures
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))