

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Neosine forte, 1000 mg, tabletki *Inosinum pranobexum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Neosine forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neosine forte
3. Jak przyjmować lek Neosine forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neosine forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Neosine forte jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

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

#### Wskazania do stosowania leku Neosine 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 Neosine 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 przyjęciem leku Neosine forte

##### Kiedy nie przyjmować leku Neosine 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 skórna, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.
- jeśli pacjent ma aktualnie napad dny moczanej (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 przyjmowania leku Neosine forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego - lek może powodować przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu;
- jeśli pacjent miał kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek - podczas stosowania leku Neosine forte lekarz będzie regularnie badał krew i kontrolował pracę nerek;
- jeśli leczenie jest długotrwałe (trwa 3 miesiące lub dłużej) lekarz zleci regularne badania krwi oraz pracy nerek i wątroby.

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku u dzieci w 1. roku życia.

### **Lek Neosine 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.

### **Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:**

- leki do leczenia dny moczanowej (np. allopuryinol lub inne inhibitory oksydazy ksantynowej);
- 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);
- zydodymidynę (lek stosowany w leczeniu choroby 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 Neosine forte w okresie ciąży i karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem, który oceni, czy korzyści ze stosowania leku u matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

### **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 Neosine forte zawiera skrobię pszeniczną**

Ten lek zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej). W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaką).

Jedna tabletkę zawiera nie więcej niż 20,6 mikrogramy glutenu.

Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

## **3. Jak przyjmować lek Neosine forte**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 należy stosować doustnie.

## **Zalecana dawka**

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

Zalecana dawka to 50 mg na kg masy ciała na dobę - zwykle 1000 mg, tj. 1 tabletkę 3 razy na dobę. Nie należy przyjmować więcej, niż 4 tabletki na dobę.

### Dzieci w wieku powyżej 1 roku

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

Dla dzieci, które nie umieją połknąć tabletek, zaleca się podawanie leku Neosine forte w syropie.

## **Sposób podawania**

Tabletkę należy popić dużą ilością płynu, najlepiej wodą. W razie trudności z połknięciem całej tabletki, w celu ułatwienia przyjęcia leku, tabletkę można pokruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości wody.

## **Czas trwania leczenia**

Leczenie zwykle trwa od 5 do 14 dni. Zaleca się, aby po ustąpieniu objawów choroby przyjmować lek jeszcze przez 1 do 2 dni.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neosine forte**

Brak danych dotyczących przedawkowania leku Neosine forte.

W razie jakichkolwiek wątpliwości lub złego samopoczucia, należy skontaktować się z lekarzem.

## **Pominięcie przyjęcia leku Neosine forte**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to jest możliwe i kontynuować leczenie.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

### **Mogą wystąpić następujące działania niepożądane**

**Często** (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;
- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu moczowego we krwi;
- nudności z wymiotami lub bez;
- ból brzucha;
- świąd, wysypka skórna;
- ból głowy lub zawroty głowy;
- zmęczenie, złe samopoczucie;
- bóle stawów.

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- biegunka;
- zaparcia;
- nerwowość;
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenna);
- wydalanie dużej ilości moczu (wielomocz).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 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 Neosine forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

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

Lot - oznacza numer serii.

EXP - oznacza termin ważności.

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 Neosine forte**

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3).

Jedna tabletkę zawiera 1000 mg inozyny pranobeksu.

- Pozostałe składniki to: skrobia pszeniczna, mannitol, powidon 30, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Neosine forte i co zawiera opakowanie**

Lek Neosine forte ma postać tabletek. Tabletki są podłużne, owalne, obustronnie wypukłe, barwy białej, z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału ułatwia tylko rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie leku to: 10, 20 lub 30 tabletek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

### **Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2021**