

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Neosine plus 500 mg + 3,125 mg Zn<sup>2+</sup>, tabletki *Inosinum pranobexum + Zinci gluconas*

**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 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 Neosine plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neosine plus
3. Jak przyjmować lek Neosine plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neosine plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Neosine plus zawiera dwie substancje czynne: inozyny pranobeks i cynku glukonian. Inozyny pranobeks działa przeciwwirusowo i zwiększa odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

Cynk wspomaga system odpornościowy organizmu, ma działanie przeciwzapalne i przeciwwirusowe. Cynk wykazuje aktywność przeciwwirusową oraz powoduje prawidłowe funkcjonowanie układu immunologicznego. Leczenie glukonianem cynku może przyczynić się do szybszego ustąpienia objawów przeziębienia, zmniejszenia nasilenia choroby oraz deficytów psychomotorycznych indukowanych przeziębieniem oraz zmniejsza częstość występowania infekcji.

#### Wskazania do stosowania

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku.

- Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.
- W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*). Lek Neosine plus może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.
- Lek stosuje się w stanach zwiększonego zapotrzebowania na cynk, występującego w wyżej wymienionych wskazaniach.

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 plus

### **Kiedy nie przyjmować leku Neosine plus:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (inozyny pranobeks lub cynku glukonian) 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 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 przyjmowania Neosine plus 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 plus 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.

Podczas przyjmowania leku Neosine plus zaleca się ostrożność w przypadku przyjmowania innych leków i (lub) suplementów diety zawierających w swym składzie cynk.

### **Dzieci**

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

### **Lek Neosine plus 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. allopurynol 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);
- azydotymidynę (lek stosowany w leczeniu choroby AIDS);
- sole żelaza i wapnia, ponieważ mogą zmniejszać wchłanianie cynku, a duże dawki cynku mogą zmniejszać wchłanianie żelaza i miedzi;
- substancje chelatujące (leki stosowane np. w zatruciu ołowiem, jak D-penicylamina);
- tetracykliny, ofloksacynę i inne chinolony (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń, np. norfloksacyna, cyprofloksacyna), ponieważ cynk pogarsza ich przyswajanie. Z tego powodu należy zachować co najmniej 3-godzinny odstęp między przyjęciem leku Neosine plus a wymienionych leków;
- kwas acetylosalicylowy (substancja występująca w lekach stosowanych w celu obniżenia gorączki);
- ibuprofen lub indometacynę (leki przeciwbólowe należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ);
- tiazydowe leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
- kortykosteroidy (leki stosowane m.in. w leczeniu choroby reumatycznej);
- inne leki i (lub) suplementy diety zawierające wapń, żelazo i miedź;
- produkty mleczne zmniejszają wchłanianie cynku.

### **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 plus 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 plus zawiera skrobię pszeniczną i sól**

#### Skrobia pszeniczna

Ten lek zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej) i określa się jako „bezglutenowy”. 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 2,52 mikrogramy glutenu.

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

#### Sól

1 tabletkę zawiera max. 2,66 mg sodu.

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

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

Ten lek należy zawsze stosować 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.

#### **Zalecana dawka**

Zalecana dawka inozyiny pranobeksu to 50 mg na kg masy ciała na dobę.

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

Zwykle 2 tabletkę 3 razy na dobę. Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę. Dawka maksymalna wynosi 4 g inozyiny pranobeksu na dobę.

#### Dzieci w wieku powyżej 1 roku:

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

Dzieciom, które nie są w stanie połknąć tabletek, zaleca się podawanie leku w syropie.

#### **Czas trwania leczenia**

- W przypadku wystąpienia infekcji ważne jest rozpoczęcie leczenia tuż po pojawieniu się pierwszych objawów. 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 plus**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania:

zaburzenia żołądkowo-jelitowe, metaliczny smak na języku, ból brzucha, nudności, wymioty, senność, ból głowy, niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych) oraz zawroty głowy.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Neosine plus**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Neosine plus, należy przyjąć dawkę tak szybko jak to jest możliwe, chyba że zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki.

W takim przypadku, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną w odpowiednim czasie.

Nie należy stosować 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 i w moczu;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu mocznikowego we krwi;
- nudności z wymiotami lub bez;
- ból brzucha;
- swędzenie, 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);
- wydalenie dużej ilości moczu (wielomocz).

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Na początku leczenia, sole cynku mogą powodować niestrawność. Objawy te występują częściej jeśli cynk przyjmowany jest na pusty żołądek. Objawy ustępują szybko po zaprzestaniu stosowania leku.

##### **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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 plus**

- Substancjami czynnymi leku są inozyliny pranobeks i cynk w postaci cynku glukonianu. Jedna tabletkę zawiera 500 mg inozyliny pranobeksu i 3,125 mg jonów cynku.
- Pozostałe składniki to: skrobia pszeniczna, powidon 30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, mannitol, magnezu stearynian.

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

Lek Neosine plus ma postać tabletkę podłużnej, owalnej, obustronnie wypukłej, barwy białej z jednostronną linią dzielącą oraz grawerem „N 5”.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie leku to 20 lub 50 tabletek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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: 05.2020**