

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

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

Wskazaniami do stosowania leku Eloprine Forte

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 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 Eloprine Forte

Kiedy nie stosować leku Eloprine 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 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 Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent miał w przeszłości napady dny moczanowej lub zwiększone stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu. Lek Eloprine Forte może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu.
- Jeśli pacjent miał w przeszłości kamieć 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 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 syropem Eloprine 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);
- azydetymidyna (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 Forte 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 Forte miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Eloprine Forte zawiera metylu parahydroksybenzoosan, propylu parahydroksybenzoosan, sacharozę i sól

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

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

1 ml syropu Eloprine Forte zawiera 650 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

Eloprine Forte zawiera sól w postaci wodorotlenku sodu - substancji pomocniczej dodawanej w ilości potrzebnej do ustalenia pH. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania leku u pacjentów z osłabioną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Eloprine Forte

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 (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 pranobeksu (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	Dawkowanie
10–14 kg	3 × 2,5 ml*
15–20 kg	3 × 2,5 do 3,75 ml*
21–30 kg	3 × 3,75 do 5 ml*
31–40 kg	3 × 5 do 7,5 ml*
41–50 kg	3 × 7,5 do 8,75 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 Forte

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

Pominięcie zastosowania leku Eloprine Forte

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 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.

Inne możliwe działania niepożądane leku Eloprine Forte wymieniono poniżej.

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

- przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;
- 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.

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

- biegunka;
- zaparcia;
- nerwowość;
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsennność);
- 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, 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 Eloprine Forte

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 pudełku i butelce po: „EXP”. 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 Eloprine Forte

- Substancją czynną leku jest inozyliny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz sole kwasu 4-acetamidobenzoesowego z N,N-2-dimetyloamino-2-propanolem w stosunku molowym 1:3).

1 ml syropu zawiera 100 mg inozyliny pranobeksu.

5 ml syropu zawiera 500 mg inozyliny pranobeksu.

- Pozostałe składniki to:

Metylu parahydroksybenzoesan [E 218]

Propylu parahydroksybenzoesan [E 216]

Sacharoza

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorotlenek

Aromat truskawkowy płynny

Woda oczyszczona

Jak wygląda Eloprine Forte i co zawiera opakowanie

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

Syrop Eloprine Forte znajduje się w 150 ml butelce ze szkła brązowego, 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: