

Písomná informácia pre používateľa

Isoprinosine 50 mg/ml sirup

inozín acedoben dimepranol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Isoprinosine sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isoprinosine sirup
3. Ako užívať Isoprinosine sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Isoprinosine sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Isoprinosine sirup a na čo sa používa

Isoprinosine sirup obsahuje liečivo inozín acedoben dimepranol, ktoré sa používa na liečbu niektorých vírusových infekcií. Predpokladá sa, že pôsobí stimuláciou na imunitný systém a tým prekonáva vírus. Váš lekár vám predpísal Isoprinosine sirup na stimuláciu vášho imunitného systému, aby zdolal vírusové infekcie, ako sú:

- vírusové infekcie dýchacích ciest
- opakujúci sa herpes na pohlavných orgánoch
- opakujúci sa opar na perách
- pásový opar
- ovčie kiahne
- osýpky
- žltáčka
- bradavice na pohlavných orgánoch a iné infekcie spôsobené ľudským papilomavírusom (HPV infekcie)
- iné vírusové infekcie, ako je infekčná mononukleóza (infekcia spôsobená Epstein-Barrovej vírusom), infekcia spôsobená cytomegalovírusom a subakútna sklerotizujúca panencefalitída (zriedkavé ochorenie u detí a mladých ľudí, ktoré môže vzniknúť po prekonaní osýpok).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isoprinosine sirup

Neužívajte Isoprinosine sirup

- ak ste alergický na inozín acedoben dimepranol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť ako vyrážka, svrbenie, problémy s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.
- ak máte dnu alebo vám povedali, že máte zvýšené hladiny kyseliny močovej.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Isoprinosine sirup.

Predtým, ako začnete užívať Isoprinosine sirup, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste niekedy mali dnu alebo zvýšenú hladinu kyseliny močovej,
- ak máte alebo ste niekedy mali obličkové alebo žľzníkové kamene,
- ak máte poruchu funkcie obličiek (bude potrebné kontrolovať funkciu vašich obličiek),
- ak sa liečite dlhodobo, budú vám pravidelne robiť krvné testy a kontrolovať funkciu obličiek a pečene. U dlhodobo liečených pacientov sa môžu objaviť obličkové kamene.
- ak ste spozorovali príznaky alergickej reakcie, ako je vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, mali by ste okamžite ukončiť liečbu a navštíviť svojho lekára.

Iné lieky a Isoprinosine sirup

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte svojmu lekárovi, najmä ak užívate nasledujúce lieky, pretože môžu ovplyvniť účinok lieku Isoprinosine sirup, alebo Isoprinosine sirup môže ovplyvniť ich účinok:

- alopurinol alebo iné spôsoby liečby dny,
- diuretiká (tablety na odvodnenie),
- lieky, ktoré tlmia imunitný systém, napr. po transplantácii orgánu,
- zidovudín (AZT) na liečbu AIDS.

Stále budete môcť užívať Isoprinosine sirup, ak váš lekár rozhodne, že je to vhodné.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Isoprinosine sirup, ak ste tehotná alebo dojčíte, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Isoprinosine sirup nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Isoprinosine sirup

Isoprinosine sirup obsahuje **metylparabén** a **propylparabén**, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (možno aj oneskorené).

Isoprinosine sirup obsahuje tiež **sacharózu**. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pred užitím tohto lieku kontaktujte svojho lekára.

1 ml sirupu obsahuje 650 mg sacharózy. To sa má vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie cukrov, nesmú užívať tento liek. Môže škodiť zubom.

Isoprinosine sirup obsahuje tiež **sodík**. Jedna dávka Isoprinosine sirupu vyššia ako 10 ml obsahuje viac ako 1 mmol (>24 mg) sodíka, čo zodpovedá 1,2 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2g sodíka pre dospelú osobu. To sa má vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Isoprinosine sirup obsahuje tiež malé množstvo **etanolu** (alkohol), menej ako 100 mg v jednej dávke, pri odporúčanom dávkovaní (pozri časť 3).

3. Ako užívať Isoprinosine sirup

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka závisí od vašej telesnej hmotnosti a od závažnosti vášho ochorenia. Denná dávka je rozdelená rovnomerne počas dňa.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a starší pacienti

Odporúčané dávkovanie je 50 mg/kg (telesnej hmotnosti) až do maximálnej dávky 4 g denne (zvyčajne 4 lyžičky 3 – 4-krát denne).

Jedna lyžička (5 ml) sirupu obsahuje 250 mg liečiva inozín acedoben dimepranol.

Deti

Zvyčajná dávka je 50 mg/kg telesnej hmotnosti alebo podľa tabuľky uvedenej nižšie.

Telesná hmotnosť	Dávkovanie
Menej ako 9 kg	3 – 4-krát denne 0,5 lyžičky (3 – 4-krát po 2,5 ml) sirupu
9 -14 kg	3 – 4-krát denne 1 lyžička (3 – 4-krát po 5 ml) sirupu
14 -21 kg	3 – 4-krát denne 1,5 lyžičky (3 – 4-krát po 7,5 ml) sirupu
Nad 21 kg	Rovnaká dávka ako u dospelých

Dĺžka liečby závisí od vašej reakcie na liečbu.

Ak užijete viac lieku Isoprinosine sirup, ako máte

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Ak si nie ste ničím istý alebo sa necítite dobre, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Isoprinosine sirup

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Isoprinosine sirup

Ak predčasne ukončíte liečbu, požadovaný účinok sa nemusí dosiahnuť alebo príznaky sa môžu znovu zhoršiť. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Všetky lieky môžu vyvolať alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú veľmi zriedkavé. Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví:

- akákoľvek náhla dýchavičnosť,
- problémy s dýchaním,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- vyrážka alebo svrbenie (najmä postihujúce celé telo).

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- prechodné zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi a v moči

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, pocit točenia (vertigo),

- nevoľnosť (nauzea), vracanie, podráždený žalúdok,
- svrbenie, kožná vyrážka,
- bolesť kĺbov,
- únava, slabosť,
- zvýšenie pečenejých enzýmov v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- ospalivosť, nespavosť,
- hnačka, zápcha,
- nervozita,
- zvýšené močenie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch tváre, pier, očných viečok alebo hrdla (angioedém), žihľavka, alergické reakcie, alergická reakcia celého tela (anafylaktická reakcia),
- závraty,
- bolesť žalúdka,
- začervenanie kože (erytém).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Isoprinosine sirup

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení sirupu nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Isoprinosine sirup obsahuje

Liečivo je inozín acedoben dimepranol. 1 ml sirupu obsahuje 50 mg inozín pranobexu. Jedna lyžička (5 ml) sirupu obsahuje 250 mg inozín acedoben dimepranolu.

Ďalšie zložky sú: sacharóza, metylparabén, propylparabén, hydroxid sodný, slivková aróma, čistená voda, natriumcitrát.

Ako vyzerá Isoprinosine sirup a obsah balenia

Isoprinosine sirup je číry, takmer bezfarebný sirup so slivkovou arómou. Dodáva sa v 150 ml žltohnedých sklenených fľaškách s plastovým detským bezpečnostným uzáverom a s priloženou plastovou dávkovacou lyžičkou.

Veľkosť balenia: 150 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ewopharma International, s.r.o.
Prokopa Veľkého 52
811 04 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.