Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

STIMEZIN, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

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

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

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

Lek STIMEZIN przeznaczony jest do stosowania u dorosłych:
- 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 STIMEZIN 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 STIMEZIN

Kiedy nie stosować leku STIMEZIN
- 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 STIMEZIN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi lub w moczu. Lek STIMEZIN może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we 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 i młodzież
Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dla tych pacjentów dostępne są inne leki zawierające inozyny pranobeks w odpowiednich postaciach.

Lek STIMEZIN 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 lub farmaceutę o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z lekiem STIMEZIN:
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol 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);
- zydowudyna (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 STIMEZIN w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek STIMEZIN nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

STIMEZIN zawiera sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera 2935 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

STIMEZIN zawiera sorbitol (E420)
Lek zawiera 0,097 mg sorbitolu w każdej saszetce.

3. Jak stosować lek STIMEZIN

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.

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku
Zalecana dawka dobowa wynosi 50 mg na kg masy ciała na dobę, zwykle 3 saszetki (czyli 3 g) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawka maksymalna wynosi 4 saszetki (czyli 4 g) na dobę.

Sposób podawania
Podanie doustne**.**
Zawartość jednej saszetki rozpuścić w 1/2 szklance letniej wody, wymieszać i wypić zaraz po przygotowaniu. Przygotowany roztwór będzie klarowny lub lekko mętny, bezbarwny o zapachu czarnej porzeczki.

Czas trwania leczenia
Czas trwania leczenia wynosi zwykle od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku STIMEZIN
Dotychczas nie zgłaszano przypadków przedawkowania inozyny pranobeksu. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub złego samopoczucia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku STIMEZIN
W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku STIMEZIN
W przypadku przerwania stosowania leku STIMEZIN nie można osiągnąć oczekiwanego efektu terapeutycznego lub objawy choroby mogą się nasilić.

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 STIMEZIN występują rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- nagle pojawiający się świszczący oddech,
- trudności z oddychaniem,
- obrzęk powiek, twarzy lub warg,
- wysypka lub świąd (zwłaszcza jeżeli dotyczą całego ciała).

Inne możliwe działania niepożądane leku STIMEZIN wymieniono poniżej.

Bardzo często, występujące u więcej niż 1 osoby na 10
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększone stężenie kwasu moczowego w moczu.

Często, występujące u nie więcej niż 1 osoby na 10
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu mocznikowego we krwi – mogą to wykazać badania laboratoryjne krwi zlecone przez lekarza,
- bóle głowy,
- zawroty głowy,
- zmęczenie, złe samopoczucie,
- nudności z wymiotami lub bez,
- dyskomfort w nadbrzuszu,
- świąd skóry,
- wysypka skórna (jako jedyny objaw),
- bóle stawów,
- zwiększone stężenie mocznika we krwi.

Niezbyt często, występujące u nie więcej niż 1 osoby na 100
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsenność),
- biegunka,
- zaparcia,
- wielomocz (zwiększona ilość wydalanego moczu),
- nerwowość.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła) nadwrażliwość, pokrzywka, reakcja anafilaktyczna (nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna obejmująca cały organizm),
- ból w nadbrzuszu,
- zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
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 STIMEZIN

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 STIMEZIN

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3). Każda saszetka zawiera 1000 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: potasu cytrynian, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, sukraloza, aromat czarnej porzeczki Cassis "NAP-F", code 426 [naturalne preparaty poprawiające smak i zapach, naturalne substancje poprawiające smak i zapach, substancje aromatyczne poprawiające smak i zapach, maltodekstryna, mannitol (E421), lakton kwasu glukonowego, skrobia modyfikowana, sorbitol (E420), guma arabska (E414), krzemionka koloidalna bezwodna].

Jak wygląda lek STIMEZIN i co zawiera opakowanie
Biały lub białawy proszek o zapachu czarnej porzeczki.

Lek STIMEZIN pakowany jest w saszetki z Aluminium/Papier/PE.
Jedna saszetka zawiera 4000 mg proszku do sporządzania roztworu doustnego.
W pudełku znajduje się 20 lub 50 saszetek oraz ulotka dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Polska
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polska

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg, Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: