Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neosine forte, 500 mg/ 5 ml, syrop
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 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 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 *in vitro* 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 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 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. 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).

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 obsługiwania 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 sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i sód

Sacharoza
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera 600 mg sacharozy w 1 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan
Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Sód
Lek zawiera 17,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 10 ml syropu.
Odpowiada to 0,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

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):
zwykle 10 ml syropu 3 lub 4 razy na dobę (0,5 ml syropu na kg masy ciała na dobę).
Dawka maksymalna wynosi 4 g inozyny pranobeksu (czyli 40 ml syropu) na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku:
0,5 ml syropu na kg masy ciała na dobę. Lek należy podawać 3 razy na dobę, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała dziecka	**Dawka (ml syropu)**
	Stosować 3 razy na dobę
10 do 14 kg	2,5 ml
15 do 20 kg	2,5 do 3,5 ml
21 do 30 kg	3,5 do 5 ml
31 do 40 kg	5 do 7,5 ml
41 do 50 kg	7,5 do 9 ml

Do dawkowania należy używać miarki, dołączonej do opakowania leku. Umożliwia to odmierzanie dokładnej dawki.

W przypadku zakażeń nawracających opryszczki ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, czyli bólu, mrowienia, swędzenia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

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 natychmiast 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 i w moczu;
- podwyższenie 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 (bezsenność);
- wydalanie dużej ilości moczu (wielomocz).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

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).
  1 ml syropu zawiera 100 mg inozyny pranobeksu.
  5 ml syropu zawiera 500 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sacharoza, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek, aromat bananowy AR 0010, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Neosine forte i co zawiera opakowanie
Lek Neosine forte to syrop bezbarwny do żółtego, o bananowym zapachu.
Opakowanie leku to: butelka ze szkła brunatnego, zawierająca 75 ml, 100 ml, 150 ml lub 200 ml syropu, zamknięta zakrętką aluminiową, z dołączoną miarką 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. Krzywa 2
95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: