

# INUPRIN, 50 mg/ml, syrop, 150 ml



Nasza cena: 16,04 zł

## Opis słownikowy

Opakowanie	150 ml
Producent	Solinea
Rejestracja	Lek bez recepty

## Opis produktu

### Opis

## INUPRIN, 50 mg/ml, syrop, 150 ml

### Wskazania

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).

### Skład

1 ml syropu zawiera 50,0 mg inozyliny pranobeksu (Inosinum pranobexum): kompleksu zawierającego inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml syropu zawiera:

650 mg sacharozy,

187,5 mg glicerolu (E422),

20,7 mg glikolu propylenowego (E1520),

1,17 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E218),

0,165 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E216).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### Postać farmaceutyczna

Syrop.

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego syrop o smaku i zapachu malinowym.

### Dawkowanie

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawka dobową powinna być podzielona na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę. Czas trwania leczenia wynosi zwykle od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów należy kontynuować podawanie produktu leczniczego jeszcze przez 1 do 2 dni.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (1 ml na 1 kg masy ciała na dobę), zwykle 3 g (czyli 60 ml syropu) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawka maksymalna wynosi 4 g na dobę (czyli 80 ml syropu na dobę).

Dzieci powyżej 1 roku życia

Zalecana dawka to 50 mg/kg masy ciała na dobę, zwykle 1 ml na 1 kg masy ciała w 3 lub 4 równych podzielonych dawkach podawanych w ciągu doby, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała Dawkowanie

10 - 14 kg 3 x 5 ml\*

15 - 20 kg 3 x 5 do 7,5 ml\*

21 - 30 kg 3 x 7,5 do 10 ml\*

31 - 40 kg 3 x 10 do 15 ml\*

41 - 50 kg 3 x 15 do 17,5 ml\*

\*Należy użyć dołączonej do opakowania miarki.

Dzieci

**Produktu leczniczego INUPRIN nie należy stosować u dzieci poniżej 1 roku życia.**

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

U pacjentów, u których występuje aktualnie napad dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

### Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy INUPRIN może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu, pozostające jednak zwykle w zakresie wartości prawidłowych (górną granicą wynosi odpowiednio 8 mg/dl lub 0,42 mmol/l), zwłaszcza u mężczyzn oraz u osób w podeszłym wieku u obu płci. Zwiększenie stężenia kwasu moczowego wynika z zachodzących w organizmie przemian katabolicznych inozynowego składnika produktu do kwasu moczowego. Nie jest on natomiast skutkiem polekowych zmian podstawowej czynności enzymu lub klirensu nerkowego. Z tego względu produkt leczniczy INUPRIN należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dną moczanową, hiperurykemią, kamicą moczową oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W trakcie leczenia tych pacjentów należy ściśle kontrolować stężenie kwasu moczowego.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny). Należy wówczas przerwać podawanie produktu leczniczego INUPRIN.

Podczas długotrwałego leczenia mogą tworzyć się kamienie nerkowe. U każdego pacjenta podczas długotrwałego leczenia należy regularnie kontrolować stężenie kwasu moczowego w surowicy i w moczu, czynność wątroby, morfologię krwi oraz parametry czynności nerek.

Produkt leczniczy INUPRIN zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) oraz propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne, również reakcje typu późnego.

Produkt leczniczy INUPRIN zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

1 ml syropu zawiera 650 mg sacharozę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 80 ml, to znaczy produkt leczniczy uznaje się „za wolny od sodu”.

Produkt leczniczy INUPRIN zawiera glicerol (E422), który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Produkt leczniczy INUPRIN zawiera 20,70 mg glikolu propylenowego (E1520) w 1 ml syropu.  
4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy INUPRIN należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów leczonych jednocześnie:

- inhibitorami oksydazy ksantynowej (np. allopurynol)
- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego z moczem, włącznie z diuretykami, w tym diuretykami tiazydowymi (np. hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid) i diuretykami pętlowymi (furosemid, torasemid, kwas etakrynowy).

Produktu leczniczego INUPRIN nie należy przyjmować w trakcie (a jedynie po zakończeniu) terapii lekami immunosupresyjnymi, gdyż jednoczesne stosowanie leków immunosupresyjnych może na drodze farmakokinetycznej zmieniać działanie terapeutyczne produktu leczniczego INUPRIN. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego INUPRIN z azydotymidyną (AZT) zwiększa tworzenie nukleotydów przez AZT (wzmocnione działanie AZT), poprzez złożone mechanizmy, m.in. zwiększenie biodostępności AZT w osoczu oraz zwiększenie wewnątrzkomórkowej fosforylacji w monocytach krwi. W konsekwencji produkt leczniczy INUPRIN nasila działanie zydowudyny.

## Ciąża

Wpływ inozyny pranobeksu na rozwój płodu nie był badany. Z uwagi na to, produktu leczniczego INUPRIN nie należy podawać kobietom w ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

## Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy inozyna przenika do mleka ludzkiego. Z uwagi na to, produktu leczniczego INUPRIN nie należy podawać kobietom w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

## Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na profil farmakodynamiczny inozyny pranobeksu jest mało prawdopodobne, aby produkt leczniczy INUPRIN miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mogą jednak wystąpić działania niepożądane osłabiające sprawność psychofizyczną, np. ból głowy, zawroty głowy lub uczucie senności.

## Działania niepożądane

Jedynym stale występującym działaniem niepożądanym zależnym od produktu leczniczego jest zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi i moczu. Kilka dni po odstawieniu produktu leczniczego stężenie kwasu moczowego powraca do normy.

Częstość występowania działań niepożądanych została uszeregowana według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### Badania diagnostyczne

Bardzo często: zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększone stężenie kwasu moczowego w moczu  
Często: zwiększona aktywność aminotransferaz i fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększone stężenie azotu moczniowego we krwi (BUN)

### Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, złe samopoczucie  
Niezbyt często: nerwowość, senność lub bezsenność

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności z wymiotami lub bez, dyskomfort w nadbrzuszu  
Niezbyt często: biegunka, zaparcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: świąd, wysypka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: bóle stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: wielomocz (zwiększona objętość moczu)

Poniżej wymienione działania niepożądane zgłaszano podczas monitorowania po dopuszczeniu do obrotu. Częstość ich występowania jest nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zaburzenia żołądka i jelit: dyskomfort w nadbrzuszu

zaburzenia układu immunologicznego: obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość, pokrzywka, reakcja anafilaktyczna

zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

### Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania inozyny pranobeksu.

Z punktu widzenia badań dotyczących toksyczności u zwierząt, jest mało prawdopodobne wystąpienie innych ciężkich działań niepożądanych niż wyraźne zwiększenie stężenia kwasu moczowego.

Leczenie przedawkowania powinno być objawowe i wspomagające.

### Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65, Hala I

21-003 Ciecierzyn

Tel. 81 463 48 82

Faks 81 463 48 86

e-mail [info@solinea.pl](mailto:info@solinea.pl)

Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

**To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W**

przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.