

# Neosine Forte syrop 100 ml



Nasza cena: 22,95 pln

## Opis słownikowy

Dawka	0,5 g/5ml
Opakowanie	100 ml
Postać	syrop
Producent	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Inosinum pranobexum

## Opis produktu

**Nazwa:** Neosine Forte  
**Postać:** syrop  
**Dawka:** 0,5 g/5ml  
**Opakowanie:** 100 ml  
**Skład:**

1 ml syropu zawiera 100 mg inozyiny pranobeksu (*Inosinum pranobexum*): kompleksu zawierającego inozynę oraz 4-acetamidobenzoosan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3.

5 ml syropu zawiera 500 mg inozyiny pranobeksu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

**Wskazania:** Zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane wirusami: *Herpes simplex* typu I lub typu II (opryszczka zwykła) oraz *Herpes varicella-zoster* (ospa wietrzna, półpasiec). Inne zakażenia o etiologii wirusowej (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu). Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

### Przeciwwskazania:

Produktu leczniczego nie należy stosować:

u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. u pacjentów u których występuje aktualnie napad dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

### Działania niepożądane:

Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania zgodnie z poniższą konwencją.

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

**Często (od  $\geq 1/100$  do**

> 1% przypadków obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktu przez okres 3 miesięcy lub dłużej:

- zaburzenia żołądka i jelit:	nudności z wymiotami lub bez, bóle w nadbrzuszu
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:	podwyższenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej, azotu mocznikowego we krwi (BUN)
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:	swędzenie, wysypka
- zaburzenia układu nerwowego:	bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, złe samopoczucie
- zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle stawów

**Niezbyt często (od  $\geq 1/1\ 000$  do**

- zaburzenia żołądka i jelit:	biegunka, zaparcia
- zaburzenia układu nerwowego:	nerwowość, senność lub bezsenność
- zaburzenia nerek i dróg moczowych:	wielomocz (zwiększona objętość moczu)

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

**Interakcje:**

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

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

Produktu leczniczego nie należy przyjmować w trakcie (a jedynie po zakończeniu) terapii lekami immunosupresyjnymi, gdyż jednoczesne stosowanie leków immunosupresyjnych może na drodze farmakokinetycznej zmieniać jego działanie terapeutyczne.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego 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.

**Dawkowanie:**

Podanie doustne.

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 podawanie produktu leczniczego należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg/kg masy ciała/dobę (0,5 ml na 1 kg mc. na dobę), zwykle 3 g (czyli 30 ml syropu na dobę), podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawka maksymalna wynosi 4 g na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

50 mg/kg masy ciała/dobę, zwykle 0,5 ml na 1 kg masy ciała w 3 lub 4 równych podzielonych dawkach podawanych w ciągu doby; stosować zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała	Dawkowanie
------------	------------

10–14 kg	3 × 2,5 ml
15–20 kg	3 × 2,5 do 3,5 ml
21–30 kg	3 × 3,5 do 5 ml
31–40 kg	3 × 5 do 7,5 ml
41–50 kg	3 × 7,5 do 9 ml

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

#### U dzieci i młodzieży o obniżonej odporności

Produkt leczniczy należy stosować 10 dni w miesiącu, przez kolejne 3 miesiące.

#### Uwaga dotycząca wszystkich grup wiekowych

W ciężkich zakażeniach (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu w ostrej fazie choroby) dawka może być podwyższona do 100 mg/kg masy ciała/dobę w dawkach podzielonych podawanych co 4 godziny.

#### **Środki ostrożności:**

Inozyny pranobeks może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu, pozostające jednak zwykle w zakresie wartości prawidłowych (0,18-0,42 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 należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dną moczaniową, hiperurykemią, kamicą moczową oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W trakcie leczenia tych pacjentów należy ściśle kontrolować stężenie kwasu moczowego.

Podczas leczenia długotrwałego, co najmniej 3 miesiące u każdego pacjenta należy regularnie kontrolować stężenie kwasu moczowego w surowicy i w moczu, czynność wątroby, morfologię krwi oraz parametry czynności nerek.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy 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 Neosine forte zawiera 553,5 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (również reakcje typu późnego).

#### Zawartość sodu

Produkt leczniczy zawiera około 2,32 mmola (lub 53,4 mg) sodu w dawce 30 ml syropu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku stosowania produktu u pacjentów będących na diecie ubogosodowej.

**Prowadzenie pojazdów:** Ze względu na profil farmakodynamiczny inozyny pranobeksu jest mało prawdopodobne, aby produkt leczniczy miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. (Patrz także punkt 4.8).

#### **Przedawkowanie:**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu leczniczego. Z punktu widzenia badań nad toksycznością u zwierząt, jest mało prawdopodobne wystąpienie innych działań niepożądanych, niż wyraźne podwyższenie stężenia kwasu moczowego.

Leczenie przedawkowania powinno być objawowe i wspomagające.

**Ciąża:** Wpływ inozyny na rozwój płodu nie był badany u ludzi, jak również nie wiadomo, czy inozyna przenika do mleka matki. W związku z powyższym, produktu leczniczego nie należy podawać kobietom w ciąży i w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.