

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

## **Neosine duo** **(500 mg + 3,125 mg Zn<sup>2+</sup>)/5 ml, syrop** *Inosinum pranobexum + Zinci gluconas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Neosine duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neosine duo
3. Jak przyjmować lek Neosine duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neosine duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. Co to jest lek Neosine duo i w jakim celu się go stosuje**

Neosine duo zawiera dwie substancje czynne: inozyny pranobeks i cynku glukonian.

Inozyny pranobeks działa przeciwwirusowo i zwiększa odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

Cynk wspomaga system odpornościowy organizmu, ma działanie przeciwzapalne i przeciwwirusowe.

### **Wskazania do stosowania leku Neosine duo**

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1. roku życia.

- 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 stosuje się w stanach zwiększonego zapotrzebowania na cynk, występującego w wyżej wymienionych wskazaniach.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neosine duo**

### **Kiedy nie przyjmować leku Neosine duo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (inozyny pranobeks lub cynku glukonian) 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 Neosine duo 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 duo 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 duo 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);
- sole żelaza i wapnia, ponieważ mogą zmniejszać wchłanianie cynku, a duże dawki cynku mogą zmniejszać wchłanianie żelaza i miedzi;
- substancje chelatujące (leki stosowane np. w zatruciu ołowiem, jak D-penicylamina);
- tetracykliny, ofloksacynę i inne chinoliny (antybiotyki stosowane w leczeniu infekcji np. norfloksacyna, cyprofloksacyna), ponieważ cynk pogarsza ich przyswajanie. Z tego powodu należy zachować co najmniej 3-godzinny odstęp między przyjęciem Neosine duo a wymienionych leków;
- kwas acetylosalicylowy (substancja występująca w lekach stosowanych w celu obniżenia gorączki);
- ibuprofen lub indometacynę (leki przeciwbólowe należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ);
- tiazydowe leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
- kortykosteroidy (leki stosowane m.in. w leczeniu choroby reumatycznej);
- inne leki i/lub suplementy diety zawierające wapń, żelazo i miedź;
- produkty mleczne zmniejszają wchłanianie cynku.

### **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 duo 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 obsługiwane 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.

### **Lek Neosine duo zawiera sacharozę, glikol propylenowy, parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu i sól.**

#### Sacharoza

Lek zawiera cukier sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

5 ml syropu Neosine duo zawiera 2,79 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

#### Glikol propylenowy

Lek zawiera 249,72 mg glikolu propylenowego na każde 5 ml syropu co odpowiada 24,972 mg/kg masy ciała.

#### Propylu i metylu parahydroksybenzoesan

Lek zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, które mogą powodować reakcje uczuleniowe (objawy mogą wystąpić z opóźnieniem).

#### Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak przyjmować lek Neosine duo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 40 ml syropu na dobę (czyli 4 g inozyliny pranobeksu).

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, lub strzykawki doustnej dołączonej do opakowania leku. Umożliwia to odmierzenie dokładnej dawki.

#### Czas trwania leczenia

- W przypadku wystąpienia infekcji ważne jest rozpoczęcie leczenia tuż po pojawieniu się pierwszych objawów. Leczenie zwykle trwa od 5 do 14 dni. Zaleca się, aby po ustąpieniu objawów choroby przyjmować lek jeszcze przez 1 do 2 dni.

#### U dzieci i młodzieży o obniżonej odporności

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

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neosine duo

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania:

zaburzenia żołądkowo-jelitowe, metaliczny smak na języku, ból brzucha, nudności, wymioty, senność, ból głowy, niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych) oraz zawroty głowy.

#### Pominięcie przyjęcia leku Neosine duo

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Neosine duo, należy przyjąć dawkę tak szybko jak to jest możliwe, chyba że zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki.

W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną w odpowiednim czasie.

Nie należy stosować 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;
- 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 (bezsennność);
- wydalenie dużej ilości moczu (wielomocz).

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Na początku leczenia, sole cynku mogą powodować niestrawność. Objawy te występują częściej jeśli cynk przyjmowany jest na pusty żołądek. Objawy ustępują szybko po zaprzestaniu stosowania leku.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 duo

- Substancjami czynnymi leku są inozyliny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4- acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3) i cynk w postaci cynku glukonianu. 5 ml syropu zawiera 500 mg inozyliny pranobeksu i 3,125 mg jonów cynku.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek, sacharyna sodowa (E 954), aromat bananowy AR 0010 (w tym glikol propylenowy), woda oczyszczona.

#### Jak wygląda lek Neosine duo i co zawiera opakowanie

Lek Neosine duo ma postać syropu o bananowym aromacie.

Opakowanie produktu to: butelka z brązowego szkła, zawierająca 100 ml lub 150 ml syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z uszczelnieniem ze spienionego LDPE oraz miarka z PP o pojemności 15 mL z podziałką co 2,5 mL lub strzykawka doustna z LDPE oraz polistyrenu (cylinder i końcówka tłoka strzykawki z LDPE, tłok z polistyrenu) o pojemności 5 mL z podziałką co 0,1 mL w tekturowym pudełku.

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

10.2018