

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20220289

Разрешение №

Одобрение №

Листовка: информация за потребителя**Гропринозин 50 mg/ml сироп**
инозин димепранол ацедобен**Groprinosin 50 mg/ml syrup**
inosine dimepranol acedoben

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гропринозин 50 mg/ml сироп (по-долу Гропринозин сироп) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гропринозин сироп
3. Как да приемате Гропринозин сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гропринозин сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гропринозин сироп и за какво се използва

Гропринозин сироп съдържа активното вещество инозин димепранол ацедобен.

Той може да се използва за лечение на пациенти със здрава имунна система като общо противовирусно лечение или като помощен метод при хирургично лечение на инфекция с човешки папилома вирус (HPV) (напр. генитални брадавици), неусложнени повтарящи се херпеси на устните или гениталиите (инфекции, причинени от херпес симплекс (*Herpes simplex*) вирус) и неусложнен херпес зостер (инфекции, причинени от херпес зостер (*Herpes zoster*) вирус), вирусни инфекции на горните дихателни пътища (напр. остър ринофарингит, остър фарингит, остър ларингит, остър ларингофарингит).

Той може също да се използва за лечение на усложнения от дребна шарка, засягащи нервната система (подостър склерозиращ паненцефалит).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гропринозин сироп**Не приемайте Гропринозин сироп**

- ако сте алергични към инозин димепранол ацедобен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате атака на подагра;
- ако имате повишени нива на пикочна киселина в кръвта според лабораторните изследвания.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Гропринозин сироп

- ако имате или сте имали бъбречно заболяване;



- ако имате или сте имали камъни в бъбреците или уретерите;
- ако сте имали подагра;
- ако сте имали високи нива на пикочна киселина в кръвта.

В случай на продължително лечение Вашият лекар ще Ви назначи редовни кръвни изследвания и ще проследява функцията на бъбреците и черния Ви дроб. При продължително лечение може да се образуват камъни в бъбреците.

Ако имате признаци на алергична реакция като обрив, копривен обрив, сърбеж, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, гърлото или езика, имате усещане за припадък, трябва веднага да спрете да приемате лекарството и да се свържете с лекар.

Деца и юноши

Вашият лекар ще реши дали Вашето дете може да приема това лекарство.

Други лекарства и Гропринозин сироп

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това лекарство може да се приема едновременно с други лекарства само по лекарско предписание, тъй като те могат да си взаимодействат. Това е особено важно при някои от следните лекарства:

- лекарства, които потискат имунната система;
- лекарства, използвани за потискане образуването на пикочна киселина или лекарства, повишаващи елиминирането на пикочна киселина;
- диуретици ("обезводняващи");
- зидовудин (азидотимидин, AZT – лекарство, използвано за лечение на пациенти с инфекция на ХИВ).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Обикновено не се препоръчва приема на лекарството през целия период на бременността и кърмене. Трябва да се направи индивидуална оценка на очакваната полза и възможните нежелани ефекти, като Вашият лекар ще реши това. Може да приемате това лекарство само по изрично предписание на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

В някои случаи по време на лечение с инозин димепранол ацедобен са наблюдавани сънливост и световъртеж, които може да нарушат способността за шофиране и работа с машини.

Гропринозин сироп съдържа метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, захароза (трапезна захар) и натрий

Гропринозин сироп съдържа метил- и пропилпарахидроксибензоат, които може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа захароза. Тя може да увреди зъбите.

Гропринозин сироп съдържа повече от 5 g захароза на доза надвишаваща 8 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Гропринозин сироп съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се счита, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Гропринозин сироп

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Само за перорално приложение.

Дозата зависи от Вашето телесно тегло, вида и тежестта на Вашето заболяване. Вашата доза и схемата на дозиране ще бъде определена от Вашия лекар. Общата дневна доза трябва да бъде разделена на еднакви единични дози, които се приемат няколко пъти дневно през часовете на будуване.

Препоръчителната доза за *възрастни, включително старческа възраст* (над 65 години) е 50-100 mg/kg на телесно тегло дневно, обикновено 3-4 пъти по 4 дозиращи спринцовки* сироп (т.е. 3 до 4 пъти 20 ml сироп). Не трябва да се надвишава максималната дневна доза от 4 g.

Продължителността на лечението зависи от Вашия отговор към лечението. Употребата на лекарството обикновено продължава 1 до 2 дни или повече след отзвучаване на симптомите, както е предписано от Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

За деца 50 mg/kg на телесно тегло (1 ml/1 kg телесно тегло) дневно, разделена на 3 до 4 приема съгласно следната схема:

Телесно тегло	Доза
Под 9 kg	3-4 × половин дозираща спринцовка* сироп (3-4 × 2,5 ml) дневно
9-14 kg	3-4 × една дозираща спринцовка* сироп (3-4 × 5 ml) дневно
14-21 kg	3-4 × една и половина дозираща спринцовка* сироп (3-4 × 7,5 ml) дневно
Над 21 kg	същата доза като при възрастни

*За точно дозиране трябва да се използва дозираща спринцовка, която е поставена в кутията на лекарството. За да се улесни приложението, спринцовката е снабдена със скала между 0,5 ml и 5 ml.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гропринозин сироп

До сега няма съобщения за случаи на предозиране. Трябва да се свържете веднага с Вашия лекар, ако не сте сигурни или не се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приемете Гропринозин сироп

Ако сте пропуснали доза, трябва да продължите да приемате нормално лекарството според тази листовка за пациента. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Гропринозин сироп

Ако спрете лечението, очакваният терапевтичен ефект може да не бъде постигнат или симптомите на заболяването Ви може да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всяко лекарство може да причини алергична реакция, но тежките алергични реакции след прием на инозин димепранол ацедобен са много редки. *Спрете приема на лекарството и веднага се свържете с лекар, ако забележите някои от следните симптоми:*

- всякакви неочаквани, внезапни хрипове,
- затруднено дишане,
- подуване на клепачите, лицето, гърлото, езика или устните,
- обрив или сърбеж, които засягат цялото тяло.

Възможните нежелани реакции на инозин димепранол ацедобен са изброени по-долу:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- временно повишаване на нивата на пикочна киселина в кръвта или в урината, които се връщат до нормалните нива няколко дни след прекратяване на лечението.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- главоболие
- усещане за световъртеж
- гадене, повръщане, дискомфорт в епигастриума
- кожен обрив, сърбеж
- болки в ставите
- усещане за умора или неразположение
- повишаване на чернодробните ензими в кръвта, повишаване на нивата на пикочна киселина в кръвта (повишаване на азота с произход урея).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- нервност
- сънливост или затруднено заспиване
- диария, запек
- повишаване на обема на урината.

С неизвестна честота (честотата не може да се установи въз основа на наличните данни):

- подуване на лицето, устните, клепачите, езика или гърлото (ангиоедем)
- алергична реакция, внезапна и тежка алергична реакция, засягаща цялото тяло (анафилактична реакция)
- копривен обрив
- виене на свят
- болка в епигастриума
- зачервяване на кожата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гропринозин сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да не се съхранява над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Условия на съхранение след първо отваряне:

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца. Да не се съхранява над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гропринозин сироп

- Активното вещество е инозин димепранол ацедобен. 1 ml сироп съдържа 50 mg инозин димепранол ацедобен.
- Другите съставки са: захароза, метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E 216), натриев хидроксид (за корекция на pH, E524), лимонена киселина монохидрат (за корекция на pH, E330), пречистена вода.

Как изглежда Гропринозин сироп и какво съдържа опаковката

Гропринозин сироп е бистра течност със сладък вкус.

Гропринозин сироп е наличен в бутилки от кехлибарено стъкло тип III с хидролитична устойчивост, съдържащи 150 ml сироп. Бутилката е затворена с бяла HDPE капачка с бял HDPE предпазен пръстен и LDPE уплътнение. Дозираща спринцовка със скала (от 0,5 ml до 5 ml), улесняваща дозирането, е приложена в опаковката. Тялото на спринцовката е направено от полиетилен с ниска плътност (LDPE), докато буталото на спринцовката е направено от полистирен. Бутилката е поставена в картонена опаковка, заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21
Унгария

Производител

Gedeon Richter România S.A.,
Cuza Vodă street 99 – 105,
Târgu-Mureș – 540306,
Румъния

Gedeon Richter Polska Sp. Z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Полша

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

България	Гропринозин 50 mg/ml сироп
Унгария	LISAC 50 mg/mL szirup
Словакия	LONELIX 50 mg/mL sirup
Румъния	Groprinosin 50 mg/ml sirop

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2024.

