

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **ELOPRINE, 500 mg, tabletki**

*Inosinum pranobexum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 zwrócić się do lekarza.

### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Eloprine zawiera jako substancję czynną inozyny pranobeks, który wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego.

#### Wskazania do stosowania leku Eloprine

Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych.

Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eloprine**

#### **Kiedy nie stosować leku Eloprine:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na inozyny pranobeks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, 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 stosowania Eloprine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał w przeszłości napady dny moczanowej lub zwiększone stężenia kwasu moczowego we krwi lub w moczu; lek Eloprine może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu;
- jeśli pacjent miał w przeszłości kamicę nerkową;

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek; w takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta;
- jeśli leczenie jest długotrwałe (3 miesiące lub dłużej); lekarz zaleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby.

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku u dzieci w pierwszym roku życia.

### **Lek Eloprine 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. Należy zwłaszcza poinformować lekarza o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Eloprine:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopuryinol lub inne leki);
- 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);
- azydotymidyna (lek stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV).

### **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 Eloprine w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Eloprine miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Eloprine zawiera mannitol**

Jedna tabletkę leku Eloprine zawiera 80 mg mannitolu, który może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

## **3. Jak stosować lek Eloprine**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy popić odpowiednią ilością płynu. W razie trudności z połknięciem całej tabletki, w celu ułatwienia przyjęcia leku, tabletki można rozkruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości płynu.

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze, podawane kilka razy na dobę.

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

Zalecana dawka to 50 mg na kg masy ciała na dobę.

Zazwyczaj dawka dobową wynosi 6 tabletek (3 g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 3 razy na dobę).

Maksymalna dawka dobową to 8 tabletek (4 g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 4 razy na dobę).

#### Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zalecana dawka to 50 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w kilku równych dawkach podzielonych.

### Czas trwania leczenia

Leczenie trwa zazwyczaj od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku zazwyczaj kontynuuje się jeszcze przez 1 do 2 dni.

### Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w pierwszym roku życia. Dla dzieci, które nie umieją połknąć tabletek, zaleca się podawanie leku w postaci syropu 250 mg/5 ml lub 500 mg/5 ml.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eloprine**

Dotychczas nie zgłaszano przypadków przedawkowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub złego samopoczucia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Eloprine**

W razie pominięcia dawki, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliży się czas kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Eloprine**

W przypadku przerwania leczenia, oczekiwane działanie lecznicze może nie zostać osiągnięte lub mogą nasilić się objawy choroby.

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.

### **Inne możliwe działania niepożądane leku Eloprine wymieniono poniżej.**

#### Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;
- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia azotu mocznikowego we krwi;
- nudności z wymiotami lub bez;
- bóle w nadbrzuszu;
- świąd skóry;
- wysypka skórna;
- bóle głowy;
- zawroty głowy;
- zmęczenie lub złe samopoczucie;
- bóle stawów.

#### Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- biegunka;
- zaparcia;
- nerwowość;
- senność lub trudności w zasypianiu (bezsennaść);
- zwiększona objętość moczu (wielomocz).

### **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.: (22) 49 21 301, faks: (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 Eloprine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Eloprine**

- Substancją czynną leku jest inozyliny pranobeks (kompleks zawierający inozynę soli kwasu 4-acetamidobenzoesowego z N,N-2-dimetyloamino-2-propanolem w stosunku molowym 1:3). Jedna tabletkę zawiera 500 mg inozyliny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Eloprine i co zawiera opakowanie**

Lek Eloprine ma postać tabletek białych lub jasnokremowych, podłużnych, obustronnie wypukłych.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek w blistrach.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno  
Polska (Poland)  
Tel.: 24 357 44 44  
Faks: 24 357 45 45  
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**