Písomná informácia pre používateľa

INOMED 50 mg/ml sirup

inozín acedoben dimepranol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je sirup INOMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete sirup INOMED
3. Ako užívať sirup INOMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať sirup INOMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je sirup INOMED a na čo sa používa

Sirup INOMED obsahuje liečivo inozín acedoben dimepranol, ktoré sa používa na liečbu stavu zníženej imunity, najmä ochorení spôsobených vírusmi, ako sú herpetické infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete sirup INOMED

Neužívajte sirup INOMED
- ak ste alergický na inozín acedoben dimepranol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť ako vyrážka, svrbenie, problémy s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.
- ak máte dnu alebo vám povedali, že máte zvýšené hladiny kyseliny močovej.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať sirup INOMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte alebo ste mali dnu alebo zvýšenú hladinu kyseliny močovej,
- ak máte alebo ste mali obličkové kamene,
- ak máte poruchu funkcie obličiek (bude potrebné kontrolovať funkciu vašich obličiek),
- ak sa liečite dlhodobo, budú vám pravidelne robiť krvné testy a kontrolovať funkciu obličiek a pečene. U dlhodobo liečených pacientov sa môžu objaviť obličkové kamene.
- ak ste spozorovali príznaky alergickej reakcie, ako je vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, máte okamžite ukončiť liečbu a navštíviť svojho lekára.

Iné lieky a sirup INOMED
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte svojmu lekárovi, najmä ak užívate nasledujúce lieky, pretože môžu ovplyvniť účinok sirupu INOMED, alebo sirup INOMED môže ovplyvniť ich účinok:
- alopurinol alebo iné lieky na liečbu dny;

- diuretiká (lieky na odvodnenie);
- lieky, ktoré tlmia imunitný systém, napr. pri autoimunitných ochoreniach alebo po transplantácii orgánu;
- zidovudín (AZT, azidotymidín) na liečbu vírusových infekcií vrátane AIDS;
- 5-fluóruracil (na liečbu rakoviny), levamizol (na liečbu infekcií alebo stimuláciu imunitného systému), adenín alebo adenozín (na liečbu nepravidelného rytmu srdca).

Váš lekár rozhodne, či je pre vás užívanie sirupu INOMED vhodné.

Tehotenstvo a dojčenie
Neužívajte sirup INOMED, ak ste tehotná alebo dojčíte, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Sirup INOMED nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sirup INOMED obsahuje sacharózu
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. 1 ml sirupu obsahuje 0,65 g sacharózy. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus* (cukrovkou). Môže škodiť zubom.

Sirup INOMED obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát
Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Sirup INOMED obsahuje propylénglykol
Tento liek obsahuje 140 mg propylénglykolu v maximálnej dennej dávke 4 g, čo zodpovedá 140 mg/80 ml. Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

Sirup INOMED obsahuje etanol
Tento liek obsahuje 136,6 mg etanolu (alkohol) v maximálnej dennej dávke 4 g, čo zodpovedá 136,6 mg/80 ml. Množstvo v maximálnej dennej dávke 4 g tohto lieku zodpovedá menej ako 4 ml piva alebo 2 ml vína.
Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať sirup INOMED

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Sirup INOMED je určený len na vnútorné použitie (dávku prehltnite).

Váš lekár určí dávku, ktorú budete užívať, na základe vašej telesnej hmotnosti a od závažnosti ochorenia. Denná dávka má byť rozdelená rovnomerne počas dňa.

Odporúčaná dávka je:
Dospelí a starší pacienti
Odporúčané dávkovanie je 50 mg/kg telesnej hmotnosti (1 ml/kg), zvyčajne 3 g/deň až do maximálnej dávky 4 g/deň, zvyčajne 3-4-krát po 20 ml sirupu denne (zvyčajne 3-4-krát 2 odmerky denne).

Jedna odmerka (10 ml) sirupu obsahuje 500 mg liečiva inozín acedoben dimepranol.

Deti
Zvyčajná dávka je 50 mg/kg telesnej hmotnosti (1 ml/kg) v 3-4 rovnakých dávkach počas dňa podávaných podľa tabuľky uvedenej nižšie.

Telesná hmotnosť	Dávkovanie
menej ako 9 kg	3 – 4-krát po 2,5 ml sirupu
9 -14 kg	3 – 4-krát po 5 ml sirupu
14 -21 kg	3 – 4-krát po 7,5 ml sirupu
nad 21 kg	rovnaká dávka ako u dospelých

Dĺžka liečby závisí od vašej reakcie na liečbu a určí ju lekár.

Porucha funkcie obličiek a pečene
Pri poruchách funkcie obličiek a pečene nie je potrebná úprava dávky.

Ak užijete viac sirupu INOMED, ako máte
Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Ak si nie ste niečím istý alebo sa necítite dobre, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť sirup INOMED
Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať sirup INOMED
Ak predčasne ukončíte liečbu, požadovaný účinok sa nemusí dosiahnuť, alebo sa môžu príznaky znovu zhoršiť. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby inozín acedoben dimepranolom sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky (frekvencia týchto vedľajších účinkov nie je známa - frekvencia sa z dostupných údajov nedá odhadnúť):
- prechodné zvýšenia hladín kyseliny močovej v sére a v moči (zmeny výsledkov laboratórnych testov);
- vracanie, bolesti hlavy, bolesti kĺbov, únava, závraty, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov zistené pri krvných testoch, svrbenie, kožné vyrážky, malátnosť, hnačka, nervozita, nespavosť, zápcha a nadmerné močenie;
- pri požití nadmernej dávky inozín acedoben dimepranolu: mierne stlmenie normálnych neurologických funkcií (mierna depresia centrálneho nervového systému) a príležitostná prechodná nevoľnosť. U niektorých pacientov sa môže objaviť reakcia z precitlivenosti (žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka) alebo závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať sirup INOMED

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo fľaši po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo sirup INOMED obsahuje

Liečivo je inozín acedoben dimepranol. 1 ml sirupu obsahuje 50 mg inozín acedoben dimepranolu. Jedna odmerka (10 ml) sirupu obsahuje 500 mg inozín acedoben dimepranolu.

Ďalšie zložky sú: sacharóza, glycerol, metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, príchuť citrusového ovocia (obsahuje propylénglykol a etanol), čistená voda.

Ako vyzerá sirup INOMED a obsah balenia

Sirup INOMED je číry, bledožltý sirup s príchuťou citrusového ovocia.

Sirup sa dodáva vo fľaši z jantárového skla s bezpečnostným skrutkovacím plastovým uzáverom s vnútornou vložkou z polyetylénu s nízkou hustotou.
Priložená je plastová dávkovacia odmerka.

Veľkosť balenia: 150 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
CANDE s.r.o.
E. Belluša 6752/4
921 01 Piešťany
Slovenská republika

Výrobca
ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Canton Moretti, 29
Loc. S. Bernardo
10015 Ivrea (Turín)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2020.