

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neotac, 50 mg/ml, syrop

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Neotac i w jakim celu się go stosuje

Neotac jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność (pobudza czynność układu odpornościowego).

Wskazania: wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neotac

Kiedy nie stosować leku Neotac

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (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 u pacjenta występuje 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 leku Neotac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady dny moczanowej lub zwiększone stężenia kwasu moczowego. Neotac może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu.
- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kamica nerkowa lub żółciowa.
- Jeśli u pacjenta występują 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.

Jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takiej jak wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 1 roku życia.

Lek Neotac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy zwłaszcza poinformować lekarza o lekach wymienionych poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcję z lekiem Neotac:

- allopuryinol lub inne leki stosowane w leczeniu dny moczanowej;
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne, np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki wpływające na układ immunologiczny, np. stosowane po przeszczepach narządów;
- azydotymidyna (AZT) stosowana w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV.

W powyższych przypadkach lekarz może zdecydować o konieczności zastosowania leku Neotac.

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 stosować leku Neotac w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Neotac miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Neotac zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

Sacharoza

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

1 ml leku zawiera 0,650 g sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Neotac

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.

Lek stosować doustnie.

Zalecana dawka

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę.

W celu odmierzenia zalecanej objętości, należy stosować dołączoną do opakowania miarkę.

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

1 ml syropu na kg masy ciała na dobę (zwykle 60 ml syropu na dobę w 3 lub 4 dawkach podzielonych). Dawka maksymalna dobową wynosi 80 ml syropu, czyli 4 g inozyny pranobeksu na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1. roku życia

1 ml syropu na kg masy ciała na dobę. Lek należy podawać w 3 równych podzielonych dawkach podawanych w ciągu doby, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała dziecka	Dawka (ml syropu)
	Stosować 3 razy na dobę
10–14 kg	5 ml
15–20 kg	5 do 7,5 ml
21–30 kg	7,5 do 10 ml
31–40 kg	10 do 15 ml
41–50 kg	15 do 17,5 ml

W celu odmierzenia zalecanej objętości, należy stosować dołączoną do opakowania miarkę o pojemności 10 ml, z podziałką co 2,5 ml.

Czas trwania leczenia

W zależności od stanu zdrowia pacjenta leczenie zazwyczaj wynosi od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku zazwyczaj kontynuuje się jeszcze przez 1 do 2 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neotac

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

Pominięcie zastosowania leku Neotac

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

Przerwanie stosowania leku Neotac

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, choć nie u każdego one wystąpią. Każdy lek może wywołać reakcję alergiczną, jednakże ciężkie reakcje alergiczne po przyjęciu leku Neotac występują bardzo rzadko.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagle pojawiający się świszczący oddech
- trudności z oddychaniem
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- wysypka lub świąd (zwłaszcza jeżeli dotyczy całego ciała).

Inne możliwe działania niepożądane leku Neotac wymieniono poniżej:

Występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększone stężenie kwasu moczowego w moczu.

Występujące często (nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

nudności, wymioty, dyskomfort w nadbrzuszu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, świąd, wysypka, bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie (znużenie), złe samopoczucie (osłabienie), bóle stawów.

Występujące niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

biegunka, zaparcie, nerwowość, senność lub trudności w zasypianiu (bezsenność), zwiększona objętość moczu (wielomocz).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

ból w nadbrzuszu, obrzęk naczyń ruchomy (obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła, mogący utrudniać oddychanie), pokrzywka, reakcja alergiczna, reakcja anafilaktyczna (reakcja alergiczna dotycząca całego ciała), rumień (zaczerwienienie skóry).

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Neotac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 5 miesięcy.

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 Neotac

Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3).

Jeden ml syropu zawiera 50 mg inozyny pranobeksu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), glicerol, aromat cytrynowy [zawierający między innymi: glikol propylenowy (E 1520) i etanol], woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Neotac i co zawiera opakowanie

Lek Neotac ma postać syropu o zapachu owoców cytrusowych.

Opakowanie leku to butelka ze szkła oranżowego zawierająca 180 ml syropu, zamknięta zakrętką z PP (warstwa zewnętrzna) i LDPE (warstwa wewnętrzna). W skład opakowania wchodzi także miarka z PP 10 ml, skalowana co 2,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

tel.: +48 889 388 538

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

Wytwórca

ABC Farmaceutici S.P.A.

Canton Moretti 29,

Loc. S. Bernardo

10090 Ivrea (TO)Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki