

Písomná informácia pre používateľa

LONELIX 50 mg/ml sirup

inozín acedobén 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 príznaky 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 LONELIX 50 mg/ml sirup (ďalej len LONELIX sirup) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LONELIX sirup
3. Ako užívať LONELIX sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LONELIX sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LONELIX sirup a na čo sa používa

LONELIX sirup obsahuje liečivo inozín acedobén dimepranol. Môže sa použiť na liečbu pacientov s normálne fungujúcim imunitným systémom ako štandardná antivírusová liečba alebo ako podporná liečba pri chirurgickej liečbe infekcií vyvolaných ľudským papilomavírusom (HPV) (napr. genitálne bradavice), nekomplikovaných opakujúcich sa oparov na perách alebo pohlavných orgánoch (infekcií spôsobených vírusom *Herpes simplex*) a nekomplikovaných infekcií spôsobených vírusom *Herpes zoster* (napr. pásový opar), vírusových infekcií horných dýchacích ciest (napr. zápal nosovej sliznice a hltana - akútna rinofaryngitída, zápal hltana - akútna faryngitída, zápal hrtana - akútna laryngitída, zápal hrtana a hltana - akútna laryngofaryngitída).

Môže sa tiež použiť na liečbu komplikácií osýpok ovplyvňujúcich centrálny nervový systém (subakútna sklerotizujúca panencefalitída).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LONELIX sirup

Neužívajte LONELIX sirup

- ak ste alergický na inozín acedobén dimepranol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte v súčasnosti záchvat dny (silná bolesť kĺbov s opuchom a začervenaním kože alebo tvorba výpotku okolo veľkých kĺbov)
- ak testy preukázali zvýšenú koncentráciu kyseliny močovej v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať LONELIX sirup, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie obličiek,
- ak máte alebo ste niekedy mali obličkové alebo močové kamene,
- ak máte dnu,
- ak máte zvýšenú hladinu kyseliny močovej v krvi.

V prípade dlhodobej liečby vám lekár nariadi pravidelné krvné testy a bude kontrolovať funkciu obličiek a pečene. Pri dlhodobej liečbe sa môžu tvoriť obličkové kamene.

Ak ste spozorovali príznaky alergickej reakcie, ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, pocit na omdlenie, mali by ste okamžite ukončiť liečbu a navštíviť svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Lekár rozhodne, či vaše dieťa môže užívať tento liek.

Iné lieky a LONELIX sirup

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

Tento liek sa môže užívať súbežne s inými liekmi iba na lekársky predpis, pretože sa môžu vzájomne ovplyvňovať vo svojich účinkoch. Toto je obzvlášť dôležité v prípade nasledujúcich liekov:

- lieky potláčajúce imunitný systém;
- lieky používané na potlačenie tvorby kyseliny močovej alebo lieky zvyšujúce vylučovanie kyseliny močovej;
- diuretiká („lieky na odvodnenie“);
- zidovudín (azidotymidín, AZT - liek používaný na liečbu pacientov s infekciou HIV).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Užívanie tohto lieku sa zvyčajne neodporúča počas celého obdobia tehotenstva alebo dojčenia. Vyhodnotenie pomeru očakávaných prínosov a možných vedľajších účinkov by malo byť individuálne a rozhodne o ňom váš lekár. Tento liek môžete užívať iba na výslovný predpis lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

LONELIX sirup nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

LONELIX sirup obsahuje metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, sacharózu (biely cukor) a sodík

LONELIX sirup obsahuje metyl- a propyl-parahydroxybenzoát, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje sacharózu. Môže škodiť zubom. LONELIX sirup obsahuje viac ako 5 g sacharózy na dávku presahujúcu 8 ml. Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pred užitím tohto lieku kontaktujte svojho lekára.

LONELIX sirup obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať LONELIX sirup

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.

Len na perorálne použitie (cez ústa).

Dávka závisí od vašej telesnej hmotnosti a typu a závažnosti ochorenia. Vašu dávku a jej režim určí lekár. Celková denná dávka by sa mala rozdeliť na rovnaké jednotlivé dávky podávané niekoľkokrát denne počas bdenia.

Odporúčaná dávka pre dospelých, vrátane starších osôb (nad 65 rokov) je 50 - 100 mg/kg telesnej hmotnosti denne, zvyčajne 3–4-krát 4 dávkovacie striekačky* sirupu (t.j. 3 až 4-krát 20 ml sirupu). Maximálna denná dávka 4 g by sa nemala prekročiť.

Trvanie liečby závisí od vašej odpovede na liečbu. Po odznení príznakov by malo užívanie lieku zvyčajne pokračovať 1 až 2 dni alebo dlhšie, podľa rozhodnutia lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich

Pre deti 50 mg/kg telesnej hmotnosti (1 ml/1 kg telesnej hmotnosti) denne, rozdelených do 3 až 4 dávok podľa nasledujúcej tabuľky:

Telesná hmotnosť	Dávkovanie
Menej ako 9 kg	3–4-krát pol dávkovacej striekačky* sirupu (3-4 x 2,5 ml) denne
9 -14 kg	3–4-krát jedna dávkovacia striekačka* sirupu (3-4 x 5 ml) denne
14 -21 kg	3–4-krát jeden a pol dávkovacej striekačky* sirupu (3-4 x 7,5 ml) denne
Nad 21 kg	rovnaká dávka ako u dospelých

* Na odmeranie správnej dávky použite dávkovaciu striekačku, ktorý je súčasťou balenia lieku. Na uľahčenie podávania je striekačka vybavená stupnicou od 0,5 ml do 5 ml.

Ak užijete viac LONELIX sirupu, ako máte

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Ak si nie ste ničím istý alebo sa necítite dobre, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť LONELIX sirup

Ak vynecháte dávku, mali by ste pokračovať v normálnom podávaní podľa tejto písomnej informácie pre používateľa.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať LONELIX sirup

Ak predčasne ukončíte liečbu, požadovaný účinok sa nemusí dosiahnuť alebo sa príznaky môžu znovu zhoršiť.

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.

Všetky lieky môžu vyvolať alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie po užití inozín acedobén dimepranolu sú veľmi zriedkavé. Okamžite prestaňte užívať tento liek a oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví:

- neočakávaný, náhly sipot,
- problémy s dýchaním,
- opuch očných viečok, tváre, hrdla, jazyka alebo pier,
- vyrážka alebo svrbenie postihujúce celé telo.

Iné možné vedľajšie účinky inozín acedobén dimepranolu sú vymenované nižšie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- prechodné zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi a v moči, ktoré sa vráti do normálu po niekoľkých dňoch po ukončení liečby.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- pocit točenia,
- nevoľnosť (nauzea), vracanie, podráždený žalúdok,
- kožná vyrážka, svrbenie,
- bolesť kĺbov,
- únava, slabosť,
- zvýšenie pečeňových enzýmov v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi (zvyšuje sa dusík močovinového pôvodu).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nervozita,
- ospalosť, nespavosť,
- hnačka, zápcha,
- zvýšený objem moču.

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch tváre, pier, očných viečok, jazyka alebo hrdla (angioedém),
- alergická reakcia, náhla a závažná alergická reakcia celého tela (anafylaktická reakcia),
- žihľavka,
- závraty,
- bolesť žalúdka,
- začervenanie kože.

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 LONELIX sirup

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchováajte v chladničke, ani mrazničke.

Podmienky skladovania po prvom otvorení:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov. Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchováajte v chladničke, ani mrazničke.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške po EXP. Dátum expirácie 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 LONELIX sirup obsahuje

- Liečivo je inozín acedobén dimepranol. 1 ml sirupu obsahuje 50 mg inozín acedobén dimepranolu.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216), hydroxid sodný (na úpravu pH, E524), monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH, E330), čistená voda

Ako vyzerá LONELIX sirup a obsah balenia

LONELIX sirup je bezfarebná, číra tekutina so sladkou chuťou.

LONELIX je dostupný vo fľaškách z jantároveho skla s hydrolytickou odolnosťou typu III obsahujúcich 150 ml sirupu. Fľaša je uzatvorená bielym HDPE uzáverom s HDPE bezpečnostným prstencom a priehľadným LDPE viečkom. K baleniu je pripojená dávkovacia striekačka s mierkou uľahčujúcou dávkovanie (od 0,5 ml do 5 ml). Valec striekačky je vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE), zatiaľ čo piest striekačky je vyrobený z polystyrénu.

Fľaša je umiestnená v škatuli s písomnou informáciou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

Výrobca

Gedeon Richter România S.A.

Strada Cuza Vodă 99 – 105

540306 Târgu-Mureș

Rumunsko

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Гропринозин 50 mg/ml сироп
	Groprinosin 50 mg/ml syrup
Maďarsko	LISAC 50 mg/mL szirup
Rumunsko	Groprinosin 50 mg/ml sirop
Slovensko	LONELIX 50 mg/ml sirup

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.