



Wpłynęło dn.
L. dz. ka/1240/2017
Podpis: [Signature]

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DEL.LRP. OTC-1864.2017.RW.1

Warszawa,

2017 -05- 31

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/0775/17 z dnia 25.05.2017 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Neosine forte (Inosinum pranobexum)** tabletki, 1000 mg, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

W załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla wyżej wyszczególnionego produktu leczniczego.

Uwzględniającą zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 31.05.2017 r.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

[Signature]
Łukasz Burda

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017-05-25

Nr UR/ZD/ 0175 /17

Affofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 22105
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Neosine forte
Inosinum pranobexum
tabletki, 1000 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie: "Kategoria dostępności"

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.03171.2016

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neosine forte, 1000 mg, tabletki *Inosinum pranobexum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Neosine forte jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudza czynność układu odpornościowego).

Lek Neosine forte zawiera substancję czynną - inozyny pranobeks, która hamuje namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania leku Neosine forte

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

W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

Lek Neosine forte może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neosine forte

Kiedy nie przyjmować leku Neosine forte

- 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 skórna, 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 przyjmowania leku Neosine forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał napady dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego - lek może powodować przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu;
- jeśli pacjent miał kamieć nerkową;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek - podczas stosowania leku Neosine forte lekarz będzie regularnie badał krew i kontrolował pracę nerek;
- jeśli leczenie jest długotrwałe (trwa 3 miesiące lub dłużej) lekarz zleci regularne badania krwi oraz pracy nerek i wątroby.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w 1. roku życia.

Lek Neosine forte 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.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje:

- leki do leczenia dny moczanowej (np. allopuryinol lub inne inhibitory oksydazy ksantynowej);
- 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);
- azydotymidynę (lek stosowany w leczeniu choroby AIDS).

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 leku Neosine forte w okresie ciąży i karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem, który oceni, czy korzyści ze stosowania leku u matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Jeśli wystąpi ból głowy, zawroty głowy lub uczucie senności, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji. Patrz także punkt 4.

Lek zawiera skrobię pszeniczną

Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią (uczuleniem) na pszenicę (inną niż celiakia – zwana chorobą trzewną).

Lek Neosine forte mogą stosować pacjenci z celiakią.

3. Jak przyjmować lek Neosine forte

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

Lek należy stosować doustnie.

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
e-mail: ndi@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 lek Neosine forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze
Lot – numer serii.
EXP – termin ważności.

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 Neosine forte

- Substancją czynną leku jest inozyny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molowym 1:3).
Jedna tabletkę zawiera 1000 mg inozyny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: skrobia pszeniczna, mannitol, powidon 30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Neosine forte i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek. Tabletki są podłużne, owalne, obustronnie wypukłe, barwy białej, z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału ułatwia tylko rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.
Opakowanie leku to 10, 20 lub 30 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: