



**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

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

**Groprinosin Baby**  
*Inosinum pranobexum*

**Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0068.2013**

**Data: 09.07.2015**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

### **Groprinosin Baby**

*Inosinum pranobexum*, syrop, 250 mg/ 5 ml

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Groprinosin Baby. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Groprinosin Baby, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Groprinosin Baby są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest lek Groprinosin Baby i po co się go stosuje?**

Groprinosin Baby jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Groprinosin Baby jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Isoprinosine.

### **Jak należy stosować lek Groprinosin Baby?**

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

### **Jak działa lek Groprinosin Baby?**

Lek Groprinosin Baby zawiera jako substancję czynną inozyny pranobeks, która wykazuje działanie przeciwwirusowe i pobudzające czynność układu odpornościowego.

#### **Wskazaniami do stosowania leku Groprinosin Baby są:**

- zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane wirusami opryszczki zwykłej typu I (opryszczka wargowa) lub typu II (opryszczka okolicy płciowej) oraz wirusem ospy wietrznej i półpaśca;
- wspomaganie leczenia u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych;
- inne zakażenia pochodzenia wirusowego (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu).

### **Jak badano lek Groprinosin Baby?**

Gedeon Richter Sp. z o.o. przedstawił dane literaturowe dotyczące *Inosinum pranobexum*. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań ponieważ **Groprinosin Baby** jest lekiem odtwórczym w postaci syropu i zawiera taką samą ilość substancji czynnej jak lek referencyjny Isoprinosine.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Groprinosin Baby?**

Ponieważ **Groprinosin Baby** jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Isoprinosine stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

### **Dlaczego zarejestrowano lek Groprinosin Baby?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Groprinosin Baby wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Groprinosin Baby, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia leku Groprinosin Baby?**

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Groprinosin Baby. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Groprinosin Baby, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek Groprinosin Baby.

### **Pozostałe informacje o leku Groprinosin Baby**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Groprinosin Baby wydano w dniu 31.03.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Groprinosin Baby można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Groprinosin Baby znajduje się w ulotce dla pacjenta.