

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Рибомунил гранули за перорален разтвор
Ribomunyl granules for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества

- Рибозомни фракции
Рибозоми съдържащи 70% РНК.....0,750 mg
от следните бактериални видове:
Klebsiella pneumoniae.....35 части
Streptococcus pneumoniae.....30 части
Streptococcus pyogenes.....30 части
Haemophilus influenzae.....5 части
- Мембранна фракция
Klebsiella pneumoniae: протеогликани.....1,125 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на рецидивиращи УНГ инфекции при деца над 2 години. Рибомунил гранули за перорален разтвор е показан при деца над 2 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Разтворете съдържанието на сашето в половин чаша вода. Готовият разтвор трябва да се изпие веднага.

Гранулната форма е предназначена за деца над 2 години.

Дозировка

Едно саше дневно сутрин на гладно:

1-ви месец - 4 поредни дни в седмицата, в продължение на 3 седмици;
следващите 5 месеца - 4 поредни дни от месеца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 2002 0929
Разрешение № 7375- / 23-10-2014
Одобрение № /



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Да се избягва употребата на лекарствения продукт от пациенти страдащи от автоимунни заболявания.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да бъдат осведомени за рядката възможност да развият внезапно необяснимо висока температура ($>39^{\circ}\text{C}$) веднага след началото на лечението. В тези случаи приема на Рибомунил трябва веднага да бъде спряно и да не се продължава .

Този вид треска не бива да се обърква с високата температура, която понякога съпровожда среднотежките оториноларингологични симптоми.

В случай на реакция на свръхчувствителност, лечението трябва бъде спряно веднага и да не се продължава.

Да не се прилага при деца под 2 години, поради липсата на проучвания в тази възрастова група. Рибомунил не трябва да се прилага в случаи на остри чревни инфекции.

Описани са астматични пристъпи свързани с употребата на лекарствени продукти съдържащи бактериални компоненти при пациенти с астма. При поява на астматични пристъпи, лечението трябва да се прекрати и да не се подновява.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват данни от употребата на Рибомунил при бременни жени .

Проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни въздействия свързани с репродуктивна токсичност. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Рибомунил по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В таблицата по-долу са представени нежелани реакции наблюдавани по време на клинични проучвания при пациенти лекувани с перорални форми Рибомунил или са съобщавани спонтанно, и поради тази причина не може да бъде изключена причинно-следствена връзка.

Нежеланите реакции са представени по системо-органната класификация на MedDRA като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).



Не са установени нежелани реакции с честота "много редки", "редки" и "много чести" и поради тази причина не са представени такива в следната таблица:

СИСТЕМО-ОРГАНЕН КЛАС (MedDRA класификация)	ЧЕСТИ ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	НЕЧЕСТИ ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	С НЕИЗВЕСТНА ЧЕСТОТА
Инфекции и инфестации	Инфекция на ухото, назофарингит, тонзилит	Бронхит, гастроентерит, синусит	Ларингит
Нарушения на кръвта и лимфната система		Лимфаденопатия	
Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения		Кашлица	Астма
Стомашно-чревни нарушения		Диария, абдоминална болка, гадене, повръщане, хиперсаливация	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Пирексия, астения	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Еритема, екзема, васкуларна пурпура и еритема нодозум
Нарушения на имунната система			Алергична реакция, уртикария, ангиоедем

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за нежелани реакции свързани с предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Други лекарствени продукти при респираторни заболявания АТС код: R07AX

Рибомунил подпомага развитието на специфичния и неспецифичен имунен отговор, като така засилва клирънса на бактерии и потенциира противовирусните отговори.

Имуногенните и имуномодулиращи свойства на Рибомунил са установени при животни и хора, като показват че Рибомунил преминава през чревната мукоза. Това е потвърдено в *in vitro* модел на чревен епител.

Мембранната фракция от *K. pneumoniae*, (грам-отрицателен микроорганизъм) се свързва с рецепторите на вродения имунитет. Тези рецептори се експресират от клетките на вродения имунитет, което обяснява широкия спектър от ефекти на Рибомунил върху вродения имунен отговор: засилена активност на неутрофилите (адхезия и миграция), активация на моноцитите/макрофагите и НК клетките. Също така Рибомунил индуцира зреенето на човешките дендритни клетки, което води до стимулиране на пролиферацията на Т-клетките и в следствие на това се инициира специфичен имунен отговор срещу рибозомните фракции.

Биохимичното характеризизиране показва наличие на рибозомни макромолекули, съответстващи на антигени, нормално експресирани на бактериалната мембрана. Всяка рибозомна фракция е имуногенна, поради плътното асоцииране на рибозомни макромолекули и РНК и действа като антиген на ваксина, генерирайки специфични антители - продуциращи клетки в кръвта и мукозната тъкан. Локално, тези клетки произвеждат специфични антители, отговорни за разпознаването на бактериални антигени и намаляват бактериалната адхезия към епителните клетки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Рибомунил е бионаличен и достига Пайеровите плаки, където стимулира имунокомпетентните клетки. Макромолекулите в състава на Рибомунил не се биотрансформират по определен механизъм и не се очакват лекарствени взаимодействия.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон К30, D-манитол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка - сашета
Вторична опаковка - картонена кутия
Количество в една опаковка - 4 сашета

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pierre Fabre Medicament
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020929

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване: 09 февруари 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2013

