

Листовка: информация за пациента

РИБОМУНИЛ гранули за перорален разтворРибозомни фракции от *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* и мембранна фракция от *Klebsiella pneumoniae***RIBOMUNYL granules for oral solution**Ribosomal fractions of *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* and membrane fraction from *Klebsiella pneumoniae***Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява РИБОМУНИЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Рибомунил
3. Как да използвате РИБОМУНИЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РИБОМУНИЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява РИБОМУНИЛ и за какво се използва

РИБОМУНИЛ гранули за перорален разтвор е показан за превенция на рекурентни инфекции на горните дихателни пътища (уши, нос, гърло) при деца над 2 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РИБОМУНИЛ**Не използвайте РИБОМУНИЛ**

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от автоимунно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате РИБОМУНИЛ.

Обърнете специално внимание при употреба на РИБОМУНИЛ:

- ако вдигнете висока температура, докато използвате това лекарство, прекратете приема и възможно най-скоро се консултирайте с Вашия лекар;



- ако развиете алергия към това лекарство - прекратете приема;
- ако страдате от астма. При пациенти с астма е съобщавано за поява на астматични кризи, породени от приложение на лекарства съдържащи бактериални екстракти, стимулиращи имунната система. Ако се появи астматичен пристъп, прекратете и не продължавайте приема;
- ако страдате от остра чревна инфекция, не трябва да използвате това лекарство;
- не използвайте това лекарство при деца под 2 години.

Други лекарства и РИБОМУНИЛ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като няма данни, свързани с употребата на РИБОМУНИЛ, по време на бременност и кърмене, трябва да избягвате употребата на това лекарство в тези случаи.

РИБОМУНИЛ съдържа поливидон и D-манитол

3. Как да използвате РИБОМУНИЛ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предназначено за перорално приложение. Разтворете съдържанието на сашето в половин чаша вода, готовият разтвор трябва да се изпие веднага.

Препоръчителната доза е: 1 саше дневно, сутрин, на гладно.

През първия месец, 4 последователни дни седмично, за 3 поредни седмици, последвано от 4 последователни дни месечно за 5 поредни месеца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза РИБОМУНИЛ

Свържете се с Вашия лекар.

При хора не са съобщавани нежелани реакции свързани с предозиране.

Ако сте пропуснали да използвате РИБОМУНИЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатото саше.

Ако сте спрели употребата на РИБОМУНИЛ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Спрете употребата на РИБОМУНИЛ и веднага се консултирайте с лекар ако развиете някоя от следните сериозни нежелани реакции, докато използвате Рибомунил:

Нечести нежелани реакции (може да засегне до 1 на 100 пациенти)

- случаи на треска ($\geq 39^{\circ}\text{C}$).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- поява на алергична реакция (обрив, затруднено дишане) уртикария;
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото;
- астма;
- малки, лилаво-червени петна по кожата, причинени от кървене и възли под кожата;
- екзема, зачервяване на кожата;
- поява на ларингит.

Другите нежелани реакции могат да включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- поява на ринофарингит, инфекция на ухото и възпаление на сливиците.

Нечести нежелани реакции (може да засегне до 1 на 100 пациенти)

- поява на синусит, бронхит и изолирана кашлица;
- хиперсаливация в началото на лечението;
- увреждане на лимфните възли;
- случаи на стомашни разстройства като: гадене, повръщане, диария или коремна болка, гастроентерит;
- отпадналост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате РИБОМУНИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте при температура под 25°C .

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РИБОМУНИЛ



- Активните вещества са: рибозомни фракции от *Klebsiella pneumoniae* (35 части), *Streptococcus pneumoniae* (30 части), *Streptococcus pyogenes* (30 части), *Haemophilus influenzae* (5 части) и мембранна фракция от *Klebsiella pneumoniae* (протеогликани 1,125 mg).
- Другите съставки са: повидон К30 и D-манитол

Как изглежда РИБОМУНИЛ и какво съдържа опаковката

РИБОМУНИЛ се предлага в кутия с 4 броя сашета.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Pierre Fabre Medicament
45 place Abel Gance
92 100 Boulogne, Франция

Производител
Pierre Fabre Medicament Production – Etablissement PROGIPHARM
Rue du lycée – Zone industrielle de Cuiry
45500 Gien, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 10 /2013

