

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RIBOMUNYL tablets

РИБОМУНИЛ таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активнорействащи вещества

■ Рибозомални фракции

Рибозоми съдържащи 70% РНК 0.250mg

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....0.375 mg

Помощни вещества

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За профилактика на рецидивиращи заболявания в оториноларингологията и бронхо-пулмонални инфекции при деца, възрастни пациенти и пациенти в напреднала възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

През устата по три таблетки 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

4.3. Противопоказания

■ Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества

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 °C). В тези случаи лечението трябва да бъде преустановено.

Този вид треска не бива да се обърква с високата температура съпътстваща среднотекжките оториноларингологични симптоми.

■ Случаите на астматични пристъпи свързани с употребата на лекарствени продукти съдържащи бактериални екстракти с цел стимулиране на имунната система, са описани при лекарствените продукти срещу астма.

■ Поради съдържанието на сорбитол, този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с фруктозна непоносимост.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проучвания за взаимодействията

4.6. Бременност и кърмене

Няма проучвания за ефектите върху бременни и кърмещи жени

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-4185 / 09.02.09
Одобрено:	1 / 28.01.2009



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се появят при перорално приложение на Рибомунил, са предимно умерени и преходни.

Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на клиничните изпитвания са респираторни смущения при възрастни и гастроинтестинални нарушения при деца. Докладваните нежелани реакции са с еднаква честота при лекуваните с Рибомунил и третираните с плацебо пациенти.

- Общи нежелани странични реакции - редки случаи на неочаквана и внезапна висока температура ($>39^{\circ}\text{C}$) (вижте т.4.4 - Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба)
 - Кожни реакции: редки случаи на хиперсензитивност (уртикария, ангиоедема) и еритема, екзема, васкуларна пурпура и еритема нодозум.
 - Гастроинтестинални нарушения - редки случаи на гадене, повръщане, диария и абдоминална болка.
 - Оториноларингологични и респираторни смущения - редки случаи на ринофарингити, синусити, ларингити, бронхити, кашлица и астматични пристъпи.
- Редки случаи на преходен птиализъм в началото на терапията.

4.9. Предозмране

При изследвания за токсичност, извършени върху пъхове (2g/kgMeH в продължение на две седмици) не беше установен токсичен ефект на лекарствения продукт. Дозата приложена при пъхове, е около 4 500 до 50 000 пъти по-голяма от тази, която се прилага при хора.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Имуностимулант

ATC code: R07AX

Механизъм на действие:

- * Стимулира специфичния и неспецифичния имунитет, чрез имунокомпетентните клетки в лигавиците;
- * Стимулира фагоцитозата (PMN клетки и макрофаги);
- * Стимулира Т-зависимите клетки;
- * Стимулира серумните и секреторните имуноглобулини (IgA, IgG, IgM).

Фармакодинамични ефекти:

При животински модели:

- * Предпазва от експериментални инфекции (вирусни и бактериални);
- * Увеличава специфичните антитела в кръвта и лимфоидната тъкан;
- * Стимулира полиморфоядрените левкоцити и макрофагите (повишава фагоцитозата, образува NO, повлиява оксидативния метаболизъм и адхезията);
- * Стимулира NK-клетките, свързано с образуването на Интерферон-алфа;
- * Образува LIL1,-6,-8, TNFalpha, G-CSF, GM-CSF.

При хора:

- * Активира продукцията на секреторни IgA, специфични за бактериалните щамове, от които са екстрахирани рибозомите;
- * Продукция на образуващите специфични антитела клетки в сливиците и кръвта.

5.2. Фармакокинетични свойства

Механизмът на действие не изисква резорбция, а стимулиране на имунокомпетентните клетки на Пайеровите плаки.

— 5.3. Предклинични данни за безопасност

Наличните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Колоидален силициев анхидрид, магнезиев стеарат, сорбитол.



6.2. Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка - блистер (PVC/250mcm - Alu 25 mem) съдържащ 12 таблетки

Вторична опаковка - картонена кутия

Количество в една опаковка- 12 таблетки

6.6. Специални мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pierre Fabre Medicament

45, Place Abel Gance

92100 Boulogne

Франция

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В БЪЛГАРИЯ

20020928

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NL 12467 / 17.07.1984 във Франция

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2008

