

ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРС

RIBOMUNYL tablets
РИБОМУНИЛ таблетки

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-4185 / 09.02.09

Добро: 1 / 28.01.2009

Преди да започнете да използвате това лекарство прочетете внимателно всичко в тази листовка

- * Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- * Ако имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- * Това лекарство е предписано на вас. Не го преотстъпвайте на други. Това може да им навреди, дори симптомите им да са същите като вашите.

Съдържание:

Активни 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

■ Мембранни фракции от Klebsiella pneumoniae 0,375mg

Помощни вещества

Безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, сорбитол.

1. КАКВО Е РИБОМУНИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

РИБОМУНИЛ таблетки се използва за намаляване продължителността и честотата на остри и хронични инфекции на горните и долните дихателни пътища.

РИБОМУНИЛ е предназначен да стимулира защитните механизми на човешкото тяло, в случаи на хронични заболявания на дихателната система.

Лекарственият продукт съдържа две активнодействащи вещества произведени от различни бактерии. Тези две активни съставки подобряват имунитета на човешкия организъм срещу основните болестотворни микроорганизми причиняващи респираторни заболявания и едновременно с това засилват защитната система на организма срещу инфекции.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИБОМУНИЛ

Не започвайте употреба на РИБОМУНИЛ

- * В случай, че сте алергичен към някоя от съставките на този лекарствен продукт;
- * В случай, че имате автоимунно заболяване

Вземете специални мерки при употребата на РИБОМУНИЛ

РИБОМУНИЛ не е предназначен за лечение на остри инфекции. РИБОМУНИЛ намалява продължителността и честотата на повтарящи се хронични инфекции на дихателните пътища. В случай на остра инфекция е необходимо лечение с други лекарства.

Ако считате, че РИБОМУНИЛ ви причинява нежелани странични ефекти, се консултирайте с вашия лекар.

Както всички лекарства, пазете РИБОМУНИЛ далеч от достъпа на деца.

Употреба на други лекарства

Няма данни при едновременна употреба на РИБОМУНИЛ с други лекарства.

Бременност и кърмене

Няма данни при употреба на РИБОМУНИЛ по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИБОМУНИЛ

Начин на употреба:



Приемете 3 таблетки с малко вода през устата. Препоръчва се РИБОМУНИЛ да бъде приет преди закуска на гладно. При деца се препоръчва таблетките да не се поглъщат цели, а да се разтворят бавно в устата.

Дозировката при възрастни и деца е идентична.

Лечението с РИБОМУНИЛ най-често продължава общо 3 месеца и има следната последователност :

4 дни лечение. 3 дни пауза
4 дни лечение. 3 дни пауза
4 дни лечение. 24 дни пауза
4 дни лечение. 24 дни пауза
4 дни лечение.

В случай на упорити и тежки заболявания този курс на лечение може да бъде продължен с още 3 месеца със същата последователност на лечение и пауза.

Ако сте приели по-голяма доза РИБОМУНИЛ таблетки, се свържете с вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако сте забравили да вземете съответната доза РИБОМУНИЛ таблетки :

Не удвоявайте дозата, за да компенсирате забравената доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

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

В редки случаи в началото на лечението се наблюдава повишена секреция на слюнка.

В много редки случаи могат да се появят алергични реакции (обриви).

Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на клиничните изпитвания са дихателни смущения при възрастни и стомашночревни нарушения при деца.

Докладваните нежелани реакции са с еднаква честота при лекуваните с РИБОМУНИЛ и третираните с илацебо пациенти.

- Общи нежелани странични реакции - редки случаи на неочаквана и внезапна висока температура ($>39^{\circ}\text{C}$)
 - Кожни реакции: редки случаи на хиперсензитивност (уртикария, ангиоедема.) и еритема, екзема, васкуларна пурпура и еритема нодозум.
 - Стомашночревни нарушения - редки случаи на гадене, повръщане, диария и коремна болка.
 - Оториноларингологични и респираторни смущения - редки случаи на ринофарингити, синусити, ларингити, бронхити, кашлица и астматични пристъпи.
- Редки случаи на преходен гтиализъм в началото на терапията.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИБОМУНИЛ

Не използвайте РИБОМУНИЛ след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Съхранявайте при температура под 25°C

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Как изглежда РИБОМУНИЛ и какво е съдържанието на опаковката

Кутия с блистер от 12 таблетки

Производител

Pierre Fabre Medicament Production - Etablissement PROGIPHARM

Rue du lycée - Zone industrielle de Cuiry

45500 Gien Франция

Притежател на разрешението за употреба

Pierre Fabre Medicament

45 place Abel Gance

92 100 Boulogne, Франция

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2008

