

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RIBOMUNYL granules  
РИБОМУНИЛ гранули

### 2. КАЧЕСТВЕН и КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Активни вещества

#### ■ Рибозомални фракции

Рибозоми съдържащи 70% РНК.....0.750mg

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 .....1,125mg

#### Помощни вещества

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор

### 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 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

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества
- Да се избягва употребата на лекарствения продукт от пациенти страдащи от аутоимунни 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 съпровождаща среднотежките 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.

#### 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

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се появят при перорално приложение на

Рибомунил са предимно умерени и преходни.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>	
Към РУ <u>11-4186, 09.01.09</u>	
Одобрено: <u>1/28.01.2009</u>	



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 гитализъм в началото на терапията.

#### 4.9. Предозиране

При изследвания за токсичност, извършени върху плъхове ( $2\text{g/kg/1eH}$  в продължение на две седмици) не беше установен токсичен ефект на лекарствения продукт. Дозата приложена при плъхове, е около 4 500 до 50 000 пъти по-голяма от тази, която се прилага при хора.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА:

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Други лекарствени продукти при респираторни заболявания

ATC code: R07AX

#### Механизъм на действие:

Стимулиране на специфичния и неспецифичния имунитет, чрез имунокомпетентните клетки в лигавиците.

#### Фармакодинамични ефекти:

При животински модели:

- Предпазване от експериментални инфекции (вирусни и бактериални)  
Увеличаване на специфичните антитела в кръвта и лимфоидната тъкан
- Стимулиране на полиморфоядрените левкоцити и макрофагите (повишаване на фагоцитозата, образуване на NO, повлияване на оксидативния метаболизъм и адхезията)
- Стимулиране на NK-клетките, свързано с образуването на Интерферон-алфа
- Образуване на IL-1, IL-6, IL-8, TNF $\alpha$ , G-CSF, GM-CSF.

При хора:

- Активиране 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

Повидон К30, Д-Манитол

### 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

3 години

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка



**6.5. Данни за опаковката**

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

**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**

20020929

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NL 12467 / 17.07.1984 във Франция

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли, 2008

