

ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-418 Ф, 09.02.07	
Одобрено: 1/28.01.2009	

RIBOMUNYL granule for oral solution
 РИБОМУНИЛ гланули за перорален разтвор

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 претостъпвайте на други. Това може да им навреди, дори симптомите им да са същите като вашите.

1. КАКВО Е РИБОМУНИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Съдържание

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....1.125 mg

РИБОМУНИЛ гланули за перорален разтвор 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 активни действащи 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, павете 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 данни

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИБОМУНИЛ

Начин на употреба:

Приемете съдържанието на едно саше с малко вода през устата. РИБОМУНИЛ се препоръчва да се приема преди закуска на гладно.

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 случаи 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 гланули за перорален разтвор, се свържете с вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако сте забравили да вземете съответната доза РИБОМУНИЛ гланули за перорален разтвор:

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 плацебо 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

6.1 Помощни вещества

Повидон К30, Д-Манитол.

Как изглежда РИБОМУНИЛ и какво е съдържанието на опаковката:

Кутия с 4 броя сашети



Производител

Pierre Fabre Medicament Production - Etablissement PROGIPHARM
Rue du lycée - Zone industrielle de Cuiry
45500 Gien, France

Притежател на разрешението за употреба

Pierre Fabre Medicament
45 place Abel Gance
92 100 Boulogne, Франция

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2008

