

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

RIBOMUNYL 0,750 mg + 1,125 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszетка zawiera: - 0.750 mg rybosomów wyodrębnionych ze szczepów bakteryjnych

- *Klebsiella pneumoniae* 35 części
- *Streptococcus pneumoniae* 30 części
- *Streptococcus pyogenes* 30 części
- *Haemophilus influenzae* 5 części

- 1.125 mg proteoglikanów frakcji błonowej ze szczepu *Klebsiella pneumoniae*

Substancja pomocnicza: mannitol około 488 mg

Pełny wykaz substancji pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zapobieganie nawracającym infekcjom górnych dróg oddechowych (uszu, nosa, gardła) oraz infekcjom oskrzelowo-płucnym u dzieci powyżej 3. roku życia i dorosłych

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawka leku i sposób podawania

Lek do stosowania doustnego; 1 saszetkę na dobę po rozpuszczeniu zawartości w wodzie.

Pierwszy miesiąc leczenia: przez 4 kolejne dni w tygodniu, przez okres 3 tygodni.

Podczas następných 2-5 miesięcy: 4 pierwsze kolejne dni każdego miesiąca.

4.3. Przeciwwskazania:

- Uprzednia nadwrażliwość na preparat lub jeden z jego składników.
- Choroby z autoimmunizacji.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Pacjenci muszą być uprzedzeni o występowaniu rzadkich przypadków rozwoju wyizolowanej, niewytłumaczalnej i szybko pojawiającej się wysokiej gorączki ($\geq 39^{\circ}\text{C}$). W takim przypadku leczenie nie może być kontynuowane. U pacjentów podawanych terapii lekami immunostymulującymi, które zawierają składniki bakteryjne opisywano przypadki wystąpienia stanu astmatycznego wyidukowanego tymi lekami – wówczas leczenie należy przerwać i nie stosować ponownie. Ze względu na zawartość mannitolu lek może mieć działanie lekko przeczyszczające.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie dotyczy.

4.6. Cięża lub laktacja

Preparat nie powinien być stosowany w czasie ciąży. Brak jest danych dotyczących stosowania leku w okresie karmienia. Biorąc pod uwagę mechanizm działania preparatu Ribomunyl, można spodziewać się wzrostu stężenia specyficznych wydzielniczych IgA w mleku matki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W przypadku wystąpienia stanu astmatycznego zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn ulegnie ograniczeniu (patrz punkt 4.4.).

4.8. Działania niepożądane:

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po doustnym podaniu Ribomunylu, są w większości umiarkowane nasilone i przejściowe. W badaniach klinicznych u dorosłych najczęściej donoszono o działaniach niepożądanych ze strony układu oddechowego, natomiast u dzieci ze strony układu pokarmowego. Działania te zgłaszane były równie często w grupach leczonych Ribomunylem jak i otrzymujących placebo. Oto klasyfikacja działań niepożądanych według MeDRA:

Układ narządów	Bardzo częste $\geq 1/10$	Częste $\geq 1/100, < 1/10$	Rzadkie $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$	Bardzo rzadkie $\leq 1/10\ 000$
Badania diagnostyczne			rozwój wyizolowanej, niewytłumaczalnej i szybko pojawiającej się wysokiej gorączki ($\geq 39^{\circ}\text{C}$)	
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia			zapalenie śluzówki nosa, gardła, zatok i oskrzeli, kaszel oraz ataki astmatyczne.	
Zaburzenia żołądkowo -			Nudności, wymioty, biegunka czy ból	

jelitowe			brzucha	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			skórne reakcje alergiczne takie jak zaczerwienienie, swędzenie, pokrzywka, wysypka	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			przejściowe zwiększone wydzielanie śliny na początku leczenia.	

4.9. Przedawkowanie

W badaniach toksykologicznych przeprowadzonych na szczurach, z zastosowaniem dawki 2g/kg/dobę przez 2 tygodnie, nie wykazano żadnych działań toksycznych. Dawka ta odpowiada 4500- 50000-krotności dawki stosowanej u ludzi. Nie stwierdzono przypadków przedawkowania u ludzi

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne produkty działające na układ oddechowy; kod ATC: R07AX

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Immunostymulant.

Mechanizm działania polega na stymulacji odpowiedzi immunologicznej specyficznej i niespecyficznej, poprzez wydzielniczy układ odpornościowy.

Działania farmakodynamiczne:

Na modelu zwierzęcym:

- zapobieganie infekcjom doświadczalnym (wirusowym i bakteryjnym)
- zwiększanie ilości specyficznych przeciwciał we krwi i tkankach limfatycznych
- stymulacja granulocytów wielojądrzastych i makrofagów (wzrost fagocytozy, produkcji NO₂, właściwości oksydacyjnych i adhezyjnych)
- stymulacja komórek NK poprzez produkcję interferonu α .
- pobudzenie wytwarzania IL-1, IL-6, IL-8, TNF α , G-CSF, GM-CSF

U ludzi:

- pobudzenie wytwarzania wydzielniczych IgA specyficznych dla szczepów bakteryjnych, z których wyekstrahowano rybosomy. Te IgA zmniejszają przyleganie bakterii do komórek wydzielniczych.
- wytwarzanie specyficznych komórek produkujących przeciwciała w migdałkach podniebiennych i we krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

MINISTERSTWO ZDROWIA
 Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 00-952 Warszawa
 ul. Młodowa 15

Nie istotne w tej klasie leków. Mechanizm działania opiera się na pobudzeniu komórek immunokompetentnych w kępkach Peyera, a nie na procesie wchłaniania.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, właściwości toksycznych po podaniu wielokrotnym, genotoksycznych, embriotoksycznych i teratogennych oraz potencjalnych właściwości rakotwórczych, nie wskazują na wystąpienie szczególnego ryzyka u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Povidon K30
D- mannitol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z folii papier/Al./PE w tekturowym pudełku.
4 saszetki (1 saszetka zawiera 500 mg granulatu)
12 saszetek (1 saszetka zawiera 500 mg granulatu)

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
Polska

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

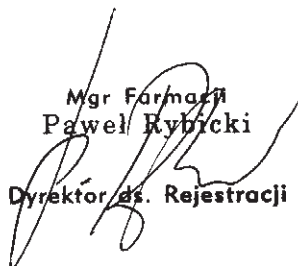
8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3251

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

01.09.1995 r./23.12.1999 r./ 02.03.2005 r./10.02.2006 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**


Mgr Farmacji
Paweł Rybicki
Dyrektor ds. Rejestracji

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -07- 10