

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DUKORAL, zawiesina i granulat musujący do sporządzania zawiesiny doustnej Szczepionka przeciw cholerze (inaktywowana, doustna)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest DUKORAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem DUKORAL
3. Jak stosować DUKORAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DUKORAL
6. Inne informacje

1. CO TO JEST DUKORAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

DUKORAL jest doustną szczepionką przeciw cholerze, która pobudza obronę immunologiczną w jelitach. Szczepionka chroni przed zakażeniem cholerą osoby dorosłe i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM DUKORAL

Kiedy nie stosować DUKORAL

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników szczepionki lub na formaldehyd.
- jeśli u pacjenta występują ostre zaburzenia żołądkowe lub zakażenia przebiegające z gorączką (należy zaplanować szczepienie w późniejszym terminie).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując DUKORAL:

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki wywierające wpływ na układ immunologiczny lub jeśli u pacjenta występuje choroba układu immunologicznego (w tym AIDS). Szczepionka może zapewniać mniejszą ochronę niż w przypadku osób ze zdrowym układem immunologicznym.

Szczepionka nie zapewnia całkowitej ochrony i dlatego istotne jest przestrzeganie zaleceń dietetycznych i higienicznych dla uniknięcia chorób biegunkowych.

Stosowanie szczepionki DUKORAL z innymi lekami

Nie stosować innych leków na 1 godzinę przed i 1 godzinę po podaniu szczepionki. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie DUKORAL z jedzeniem i pić

Przez godzinę przed podaniem szczepionki i przez godzinę po podaniu należy powstrzymać się od jedzenia i picia.

Ciąża i karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub karmi piersią. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać szczepionkę DUKORAL.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma powodów do podejrzewania, że szczepionka DUKORAL wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku DUKORAL

DUKORAL zawiera około 1,1 g sodu na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ DUKORAL

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: szczepienie podstawowe obejmuje 2 dawki. Dawki należy przyjąć w odstępie od 1 do 6 tygodni. W celu zapewnienia ciągłej ochrony zaleca się ponowne szczepienie po 2 latach. Jeśli okres czasu od ostatniego szczepienia wynosi do 2 lat, wystarczy podanie jednorazowej dawki. Jeśli okres czasu od poprzedniego szczepienia wynosi ponad 2 lata, należy powtórzyć szczepienie podstawowe (2 dawki).

Dzieci od 2 do 6 lat: szczepienie podstawowe obejmuje 3 dawki. Ze szczepionką należy wymieszać jedynie połowę ilości roztworu wodorowęglanu sodu. Dawki należy przyjąć w odstępie od 1 do 6 tygodni. W celu zapewnienia ciągłej ochrony zaleca się ponowne szczepienie po 6 miesiącach. Jeśli okres czasu od ostatniego szczepienia wynosi do 2 lat, wystarczy podanie jednorazowej dawki. Jeśli okres czasu od poprzedniego szczepienia wynosi ponad 2 lata, należy powtórzyć szczepienie podstawowe (3 dawki).

Ochronę przeciwko zakażeniu cholerą uzyskuje się po upływie tygodnia od zakończenia szczepienia podstawowego.

Szczepionka jest białawą zawiesiną dostarczaną w fiolce zawierającej jedną dawkę. Jedna dawka szczepionki jest pakowana z jedną saszetką zawierającą granulat musujący wodorowęglanu sodu. Granulat należy rozpuścić w szklance wody i wymieszać ze szczepionką. Roztwór wodorowęglanu sodu chroni szczepionkę przed działaniem kwasu żołądkowego. Szczepionkę należy wypić w ciągu 2 godzin od wymieszania szczepionki z roztworem wodorowęglanu sodu.

Instrukcja:



1. Rozpuścić granulat musujący (wodorowęglan sodu) w szklance zimnej wody (około 150 ml).

Dzieci 2-6 lat: odlać połowę roztworu.



2. Wstrząsnąć fiolką ze szczepionką (1 fiolka = 1 dawka).



3. Dodać szczepionkę do roztworu wodorowęglanu sodu. Dobrze wymieszać i wypić mieszaninę.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, DUKORAL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono za pomocą następujących terminów:

bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10)

często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100)

niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1 000)

rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000)

nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niezbyt częste działania niepożądane (mniej niż 1 osoba na 100, lecz więcej niż 1 osoba na 1000 zgłaszała ich występowanie) obejmują: biegunkę, ból żołądka, skurcze żołądka, burczenie w żołądku (gazy), wzdęcia, gazy w żołądku i ogólne uczucie dyskomfortu w brzuchu, ból głowy

Rzadkie działania niepożądane (mniej niż 1 osoba na 1 000, lecz więcej niż 1 osoba na 10 000 zgłaszała ich występowanie) obejmują: wysoką temperaturę, ogólne złe samopoczucie, nudności, wymioty, brak apetytu lub słaby apetyt, katar, kaszel i zawroty głowy.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (zgłaszane przez mniej niż 1 osobę na 10 000) obejmują: uczucie zmęczenia, dreszcze, ciężką biegunkę, ból stawów, ból gardła, pogorszenie smaku, pocenie się, bezsenność, ogólny ból, pokrzywkę czyli wysypkę przypominającą poparzenie pokrzywą, inne rodzaje wysypki, objawy grypopodobne, osłabienie, uczucie zimna, duszność, drętwienie i mrowienie, odwodnienie (utrata wody przez organizm), obrzęk twarzy, wysokie ciśnienie krwi, objawy płucne, swędzenie i obrzmiałe węzły chłonne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ DUKORAL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować DUKORAL po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

DUKORAL nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera DUKORAL

- Substancjami czynnymi leku są:
25x10⁹ bakterii* każdego z następujących szczepów *V. cholerae* O1: Inaba, biotyp klasyczny (inaktywacja temperaturą), Inaba, biotyp El Tor (inaktywacja formaliną), Ogawa, biotyp klasyczny (inaktywacja temperaturą), Ogawa, biotyp klasyczny (inaktywacja formaliną).
podjednostka rekombinantu toksyny B cholery (rCTB) 1 mg
* Liczba bakterii przed inaktywacją
- Inne składniki zawarte w zawieszynie szczepionki to sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Granulat musujący zawiera sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, sodu węglan bezwodny, sodu sacharynian, sodu cytrynian i substancję smakową o smaku malinowym

-

Jak wygląda DUKORAL i co zawiera opakowanie

Szczepionka DUKORAL jest dostępna w postaci zawiesiny i granulatu musującego do sporządzania zawiesiny doustnej. Szczepionka jest białawą zawiesiną dostarczaną w fiolce. Wodorowęglan sodu ma postać białego musującego granulatu o zapachu malinowym i jest pakowany w saszetki.

DUKORAL jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 20 dawek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SBL Vaccin AB, 105 21 Sztokholm, Szwecja.

Data zatwierdzenia ulotki: MM/RRRR