

# ULOTKA DLA PACJENTA

## Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

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

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

## Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ribomunyl i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Ribomunyl
3. Jak stosować lek Ribomunyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Ribomunyl
6. Inne informacje

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

## **SKŁAD:**

1 saszetka zawiera:

- 0,750 mg rybosomów wyodrębnionych ze szczepów bakterii

- <i>Klebsiella pneumoniae</i>	35 części
- <i>Streptococcus pneumoniae</i>	30 części
- <i>Streptococcus pyogenes</i> grupy A	30 części
- <i>Haemophilus influenzae</i>	5 części

- 1,125 mg proteoglikanów (frakcja błonowa) ze szczepu *Klebsiella pneumoniae*

Substancje pomocnicze: povidon K30, mannitol

4 saszetki lub 12 saszetek po 500 mg umieszczonych w tekturowych pudełkach.

## **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Polska

## **WYTWÓRCA**

Pierre Fabre Medicament Production

Rue du Lycee

Zone Industrielle de Cuiry

45500 GIEN Cedex

Francja

## **1. Co to jest lek RIBOMUNYL i w jakim celu się go stosuje**

U osób wrażliwych na infekcje nosa, gardła, uszu i dróg oddechowych, mogą występować zakażenia nawracające lub powikłania. Takie ryzyko dotyczy głównie dzieci i osób w podeszłym wieku. Celem leczenia jest zmniejszenie zapadalności na zakażenia i skrócenie czasu trwania infekcji.

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

Lekarz może zdecydować o przepisaniu immunoterapii dla wzmocnienia odporności organizmu i dla zapobiegania rozwojowi drobnoustrojów chorobotwórczych. Ribomunyl jest preparatem immunostymulującym; substancje czynne to rybosomy, wyizolowane z bakterii, które są najczęstszą przyczyną infekcji.

#### **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

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

## **2. Zanim zastosuje się lek RIBOMUNYL**

Leku nie stosować w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na składniki preparatu.
- Choroby z autoimmunizacji.

### ***Zachować szczególną ostrożność stosując lek RIBOMUNYL***

#### ***Ciąża:***

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Preparat nie powinien być stosowany w czasie ciąży.

#### ***Karmienie piersią:***

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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.

#### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn***

W przypadku wystąpienia stanu astmatycznego zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn ulegnie ograniczeniu.

#### ***Stosowanie innych leków***

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

## **3. Jak stosować lek RIBOMUNYL**

RIBOMUNYL należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

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

### ***W przypadku zażycia większej dawki leku RIBOMUNYL niż zalecana***

Należy skontaktować się z lekarzem.

### ***W przypadku pominięcia dawki leku RIBOMUNYL***

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane:**

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

Zgłaszano o:

- rzadkich przypadkach stanów gorączkowych ( $\geq 39$  ° C); należy w takim przypadku odwiedzić lekarza,
- nadmiernym wydzielaniu śliny zwłaszcza na początku leczenia,
- wystąpieniu skórnych reakcji alergicznych takich jak zaczerwienienie, swędzenie, pokrzywka, wysypka,

- rzadkich przypadkach dolegliwości gastrycznych takich jak; nudności, wymioty, biegunka czy ból brzucha,
- wystąpieniu zapalenia śluzówki nosa, gardła, zatok i oskrzeli, kaszlu oraz ataków astmatycznych – szczególnie u ludzi chorych na astmę oraz przyjmujących leki zawierające wyciągi bakteryjne i służące immunoterapii; należy w takim przypadku przerwać leczenie.

Należy powiadomić lekarza o wszystkich niepożądanych objawach, które wystąpiły, także o tych, których nie wymieniono w ulotce.

## **5. Przechowywanie leku RIBOMUNYL**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

## **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data opracowania ulotki:

2008 -07- 10

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

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO (tekturowe pudełko) 2008 -06- 1 8

**RIBOMUNYL**

Granulat do sporządzenia roztworu doustnego

0,750 mg rybosomów i 1,125 mg proteoglikanów

4 saszetki po 500 mg

Skład:

1 saszetka zawiera:

- 0,750 mg rybosomów wyodrębnionych ze szczepów bakterii
  - *Klebsiella pneumoniae* 35 części
  - *Streptococcus pneumoniae* 30 części
  - *Streptococcus pyogenes* grupy A 30 części
  - *Haemophilus influenzae* 5 części

- 1,125 mg proteoglikanów (frakcja błonowa) ze szczepu *Klebsiella pneumoniae*

Substancje pomocnicze: powidon K-30, mannitol

Wskazania, dawkowanie, podawanie, działania niepożądane: wg załączonej ulotki

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek wydawany na receptę.

Pozwolenie nr R/3251

Nr serii:

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Polska

KOD 590999032511P

2008 -07- 1 0

Informacja podana brajlem: **Ribomunyl granulat**

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

*Jle*

**OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO (tekturowe pudełko)**

**RIBOMUNYL**

Granulat do sporządzenia roztworu doustnego

0,750 mg rybosomów i 1,125 mg proteoglikanów

12 saszetek po 500 mg

**Skład:**

1 saszетка zawiera:

- 0,750 mg rybosomów wyodrębnionych ze szczepów bakterii
  - *Klebsiella pneumoniae* 35 części
  - *Streptococcus pneumoniae* 30 części
  - *Streptococcus pyogenes* grupy A 30 części
  - *Haemophilus influenzae* 5 części
  
- 1,125 mg proteoglikanów (frakcja błonowa) ze szczepu *Klebsiella pneumoniae*

Substancje pomocnicze: powidon K-30, mannitol

Wskazania, dawkowanie, podawanie, działania niepożądane: wg załączonej ulotki

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Lek wydawany na receptę.

Pozwolenie nr R/3251

Nr serii:

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Polska

KOD 590999032512P

Informacja podana brajlem: **Ribomunyl granulat**

2008 -07- 1 0

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

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM  
2008 -06- 1 8

*Jle*

## OZNAKOWANIE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO (SASZETKA)

### RIBOMUNYL

Granulat do sporządzenia roztworu doustnego

Skład: 1 saszetka zawiera 0,750 mg rybosomów i 1,125 mg proteoglikanów

Sposób przygotowywania roztworu: Wsypać zawartość saszetki do szklanki, dodać zimną wodę, zamieszać.

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Polska

Pozwolenie nr R/3251

Nr serii:

Termin ważności:

2008 -07- 1 0

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