

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 0,525 mg + 1,875 mg tabletki

0,525 mg rybosomów w przeliczeniu na rybosomalny RNA i 1,875 mg proteoglikanów

SKŁAD:

1 tabletką zawiera

- 0,525 mg rybosomów w przeliczeniu na rybosomalny RNA pochodzący z rybosomów wyodrębnionych z następujących szczepów bakterii:

-	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3,5 części
-	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3,0 części
-	<i>Streptococcus pyogenes</i> grupy A	3,0 części
-	<i>Haemophilus influenzae</i>	0,5 części

- 1,875 mg proteoglikanów (frakcja błonowa) ze szczepu *Klebsiella pneumoniae* (15 części)

Substancje pomocnicze: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sorbitol.

4 tabletki lub 12 tabletek lub 20 tabletek umieszczonych w blistrach w pudełkach tekturowych.

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-950 Warszawa
ul. Miłkowska 13

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.

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 podaje się doustnie. Tabletkę należy połknąć i popić niewielką ilością wody.

Pierwszy miesiąc leczenia: 1 tabletkę na dobę przez 4 kolejne dni w tygodniu, przez okres 3 tygodni.

Podczas następnych 2-5 miesięcy: 1 tabletkę na dobę przez 4 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 ($\geq 39^{\circ}\text{C}$); 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. Miłocińska 15

**SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM**

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA WEWNĘTRZNEGO (BLISTER)

2008 -06- 18

RIBOMUNYL



Tabletki

0,525 mg rybosomów w przeliczeniu na rybosomalny RNA i 1,875 mg proteoglikanów

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

Nr serii:

Termin ważności:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-950 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -07- 10

2008 -06- 18

yu

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO (tekturowe pudełko)

RIBOMUNYL

Tabletki

0,525 mg rybosomów w przeliczeniu na rybosomalny RNA i 1,875 mg proteoglikanów (frakcja błonowa)

4 tabletki

1 tabletkę zawiera

- 0,525 mg rybosomów w przeliczeniu na rybosomalny RNA pochodzący z rybosomów wyodrębnionych z następujących szczepów bakterii:

- *Klebsiella pneumoniae* 3,5 części
- *Streptococcus pneumoniae* 3,0 części
- *Streptococcus pyogenes* grupy A 3,0 części
- *Haemophilus influenzae* 0,5 części

- 1,875 mg proteoglikanów (frakcja błonowa) ze szczepu *Klebsiella pneumoniae* (15 części)

Substancje pomocnicze: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sorbitol.

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 9357

Nr serii:

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Polska

KOD 590999093571P

Informacja podana brajlem: **Ribomunyl tabletki**

2008-07-110

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

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2008-06-18

gpa

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO (tekturowe pudełko)

RIBOMUNYL

Tabletki

0,525 mg rybosomów w przeliczeniu na rybosomalny RNA i 1,875 mg proteoglikanów (frakcja błonowa)

12 tabletek

1 tabletkę zawiera

- 0,525 mg rybosomów w przeliczeniu na rybosomalny RNA pochodzący z rybosomów wyodrębnionych z następujących szczepów bakterii:

- *Klebsiella pneumoniae* 3,5 części
- *Streptococcus pneumoniae* 3,0 części
- *Streptococcus pyogenes* grupy A 3,0 części
- *Haemophilus influenzae* 0,5 części

- 1,875 mg proteoglikanów (frakcja błonowa) ze szczepu *Klebsiella pneumoniae* (15 części)

Substancje pomocnicze: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian sorbitol.

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 9357

Nr serii:

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Polska

KOD 590999093572P

Informacja podana brajlem: **Ribomunyl tabletki**

2008-07-10

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
01-950 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -06- 1 8

ghe

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO (tekturowe pudełko)

RIBOMUNYL

Tabletki

0,525 mg rybosomów w przeliczeniu na rybosomalny RNA i 1,875 mg proteoglikanów (frakcja błonowa)

20 tabletek

1 tabletkę zawiera

- 0,525 mg rybosomów w przeliczeniu na rybosomalny RNA pochodzący z rybosomów wyodrębnionych z następujących szczepów bakterii:

- *Klebsiella pneumoniae* 3,5 części
- *Streptococcus pneumoniae* 3,0 części
- *Streptococcus pyogenes* grupy A 3,0 części
- *Haemophilus influenzae* 0,5 części

- 1,875 mg proteoglikanów (frakcja błonowa) ze szczepu *Klebsiella pneumoniae* (15 części)

Substancje pomocnicze: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian sorbitol.

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 9357

Nr serii:

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

Polska

KOD 590999093573P

Informacja podana brajlem: **Ribomunyl tabletki**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farnacji
00-950 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -07- 1 0