

sp.zn.: sukls142141/2011
a sp.zn.: sukls77183/2013

Příbalová informace: informace pro uživatele

RIBOMUNYL, tablety

Ribosomální frakce *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (skupina A), *Haemophilus influenzae* a membránová frakce z *Klebsiella pneumoniae*.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek RIBOMUNYL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek RIBOMUNYL používat
3. Jak se přípravek RIBOMUNYL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek RIBOMUNYL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek RIBOMUNYL a k čemu se používá

Přípravek RIBOMUNYL ve formě tablet se užívá k prevenci často se opakujících infekcí dýchacího ústrojí (uši, nos, krk) u dětí starších než 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek RIBOMUNYL používat

Neužívejte přípravek RIBOMUNYL:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte jakoukoli autoimunitní poruchu.
- jestliže máte akutní střevní infekci, nezačínajte léčbu, dokud nebude tato střevní infekce vyřešena.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku RIBOMUNYL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při užívání přípravku RIBOMUNYL je zapotřebí v následujících situacích:

- Pokud se u Vás objeví horečka ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) při užívání tohoto léku, ukončete léčbu a poraďte se co nejdříve se svým lékařem.
- Pokud se u Vás objeví alergie na tento lék, ukončete léčbu.
- Pokud podstupujete imunosupresivní terapii, neměl(a) byste užívat tento léčivý přípravek.
- Pokud máte astma. Pokud se objeví astmatický záchvat, ukončete léčbu a neopakujte ji.

- Nepodávejte tento přípravek dětem do 6 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek RIBOMUNYL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Užívání přípravku RIBOMUNYL v těhotenství a během kojení se nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek RIBOMUNYL obsahuje sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek RIBOMUNYL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Doporučená dávka je: 1 tableta denně ráno nalačno.

První měsíc 4 po sobě jdoucí dny v týdnu během 3 po sobě jdoucích týdnů, dále 4 po sobě jdoucí dny v měsíci během 5 po sobě jdoucích měsíců.

Tableta se má spolknout s malým množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku RIBOMUNYL, než jste měl(a)

Měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek RIBOMUNYL

Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek RIBOMUNYL

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu není známa

- alergie (vyrážka, potíže s dýcháním)
- závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje a hrdla
- zánět hrtanu
- astma
- malé nachově červené skvrnky v kůži způsobené krvácením a uzlíky pod kůží
- ekzém, zčervenání kůže (erytém), kopřivka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- zánět nosohltanu, ušní infekce a zánět mandlí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- zánět dutin, bronchitida, a kašel

- zvýšení slinění na začátku léčby

- porucha lymfatických uzlin

- poruchy trávicího ústrojí, jako je: nevolnost, zvracení, průjem nebo bolest břicha, gastroenteritida

- zvýšená teplota, slabost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek RIBOMUNYL uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek RIBOMUNYL obsahuje**

Obsah RNA z ribozómů následujících bakterií:

Klebsiella pneumoniae.....3,5dílu

Streptococcus pneumoniae.....3,0 díly

Streptococcus pyogenes (A).....3,0 díly

Haemophilus influenzae..... 0,5 dílu

Membránová frakce

Klebsiella pneumoniae..... 15 dílů

Pro 0,525mg lyofilizátu ribozomální RNA

Pomocné látky: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium- stearát, sorbitol

Jak přípravek RIBOMUNYL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek RIBOMUNYL je dodáván v baleních obsahujících 4, 12 a 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pierre Fabre Medicament
BOULOGNE - Cedex
Francie

Výrobce
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
GIEN
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
19.3.2014