

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

RIBOMUNYL 0,525 mg + 1,875 mg tabletki

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1 tabletka 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)

Substancja pomocnicza: sorbitol 294 mg

Pełny wykaz substancji pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

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

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

Podczas następnych 2-5 miesięcy: 1 tabletka na dobę przez 4 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

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 wydrukowanego tymi lekami – wówczas leczenie należy przerwać i nie stosować ponownie.

Ze względu na zawartość sorbitolu lek może mieć działanie lekko przeczyszczające.

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie dotyczy.

4.6. Ciąża 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 umiarkowanie 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 - jelitowe			Nudności, wymioty, biegunka czy ból 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 toksyczności podostrej przeprowadzonych na szczurach , z zastosowaniem dawki 2g/kg/dobę przez 2 tygodnie, nie wykazano żadnych działań toksycznych. Dawka ta była wielokrotnie (4500 - 50000 razy) większa niż dawki stosowane 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

Lek pobudzający odporność.

Mechanizm działania polega na stymulacji odpowiedzi immunologicznej specyficznej i niespecyficznej, poprzez układ odpornościowy związany z błonami śluzowymi.

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 nieswoistych limfocytów poprzez produkcję interferonu α;
- pobudzenie wytwarzania IL-1, IL-6, IL-8, TNFα, G-CSF, GM-CSF;

U ludzi:

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

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nieistotne w tej klasie leków. Mechanizm działania opiera się na pobudzeniu komórek immunokompetentnych w wępkach „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

Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Sorbitol

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

Blistry z folii PCW/Al. w tekturowym pudełku
4 tabletki (1 blister po 4 szt.)
12 tabletek (1 blister po 12 szt.)
20 tabletek (5 blisterów po 4 szt.)

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.

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

ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9357

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

24.04.2002 r./02.03.2005 r./10.02.2006 r.

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

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

2008-07-10