

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

РИБОМУНИЛ

Регистрационный номер: П №011369/01; П №011369/02

Торговое название: РИБОМУНИЛ

Лекарственная форма: таблетки 0,25 мг, 0,75 мг; гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

1 пакетик гранул содержит: 1 таблетка содержит:

Активные вещества:

Рибосомы бактериальные, титрованные до 70% рибонуклеиновой кислоты:

Klebsiella pneumoniae 3,5 долей

Streptococcus pneumoniae 3,0 долей

Streptococcus pyogenes 3,0 долей

Haemophilus influenzae 0,5 долей 0,75 мг 0,25 мг или 0,75 мг

Протеогликаны мембранной части:

Klebsiella pneumoniae 15 долей 1,125 мг 0,375 мг или 1,125 мг

Вспомогательные вещества:

Поливидон 10 мг

Д-маннит до 500 мг

Кремний 0,5 мг или 1,5 мг

Магния стеарат 2,0 мг или 6,0 мг

Сорбитол до 98,4 мг или 294,0 мг

Описание

Таблетки: круглой двояковыпуклой формы белого или почти белого цвета, без запаха.

Гранулы: белого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтические свойства: иммуномодулятор бактериального происхождения.

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства

Рибомунил представляет собой рибосомально - протеогликановый комплекс, в состав которого входят наиболее распространенные возбудители инфекций ЛОР-органов и дыхательных путей и относится к стимуляторам специфического и неспецифического иммунитета. Входящие в его состав рибосомы содержат антигены, идентичные поверхностным антигенам бактерий, и при попадании в организм вызывают образование специфических антител к этим возбудителям (эффект вакцины). Мембранные протеогликаны стимулируют неспецифический иммунитет, что проявляется в усилении фагоцитарной активности макрофагов и полинуклеарных лейкоцитов, повышении факторов неспецифической резистентности. Препарат стимулирует функцию Т - и В - лимфоцитов, продукцию сывороточных и секреторных иммуноглобулинов типа IgA, интерлейкина - 1, а также альфа и гамма - интерферона. Этим объясняется профилактический эффект Рибомунила в отношении респираторных вирусных инфекций. Применение Рибомунила в комплексной терапии позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения, значительно уменьшить необходимость применения антибиотиков, бронхолитиков,

увеличить период ремиссии.

Показания к применению

Профилактика и/или лечение рецидивирующих инфекций ЛОР - органов (отит, синусит, ринит, фарингит, ларингит, ангина) и дыхательных путей (хронический бронхит, трахеит, пневмония, инфекционно-зависимая бронхиальная астма) у пациентов старше 6 месяцев.

Профилактика рецидивирующих инфекций у пациентов групп риска (часто и длительно болеющие, перед началом осенне-зимнего сезона, особенно в экологически неблагоприятных регионах, больные хроническими заболеваниями ЛОР - органов, хроническим бронхитом, бронхиальной астмой, в том числе дети с 6 мес. и пожилые пациенты).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Аутоиммунные заболевания

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 6 месяцев внутрь, 1 раз в сутки утром натощак.

Разовая доза (вне зависимости от возраста) составляет 3 таб. по 0,25 мг (с 1/3 разовой дозы), или 1 таб. по 0,75 мг (с одной дозой), или гранулы из 1 пакетика, предварительно растворенные кипяченой водой комнатной температуры.

В первый месяц лечения и/или с профилактической целью Рибомунил принимают ежедневно первые 4 дня каждой недели, в течение 3 недель; в последующие 5 месяцев: первые 4 дня каждого месяца. Детям раннего возраста рекомендуется назначение препарата в виде гранул.

Рекомендуется проводить 3-х месячные профилактические курсы лечения 2 раза в год, 6-ти месячные - 1 раз в год.

Побочное действие

Наблюдается редко, не требует отмены препарата и характеризуется:

преходящей гиперсаливацией в начале лечения, аллергическими реакциями (крапивница, ангионевротический отек), тошнотой, рвотой, диареей.

Беременность и лактация

Специальных исследований по применению Рибомунила при беременности и лактации не проводилось.

Применение Рибомунила при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только после оценки предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для плода и ребенка.

Лекарственное взаимодействие

До настоящего времени взаимодействие Рибомунила с другими лекарственными препаратами не установлено.

Рибомунил можно сочетать с другими лекарственными препаратами (антибиотики, бронхолитики, противовоспалительные средства).

Особые указания

Пациентов необходимо предупредить о возможности транзиторного повышения на 2-3-и сутки температуры тела, что является проявлением терапевтического эффекта препарата и не требует, как правило, прекращения лечения. Повышение температуры иногда может сопровождаться незначительным и преходящими симптомами инфекций ЛОР - органов, что не должно смущать пациентов, принимающих Рибомунил.

Форма выпуска

Таблетки, содержащие 0,25 мг рибосом (с 1/3 дозы): по 12 таблеток упакованы в блистеры из ПВХ и алюминиевой фольги. Один блистер с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки, содержащие 0,75 мг рибосом (с 1 дозой): по 4 таблеток упакованы в блистеры из ПВХ и

алюминиевой фольги. Один блистер с инструкцией по применению в картонную пачку.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь: пакетик, содержащий 0,75 мг рибосом (с 1 дозой), из ламинированной бумаги/алюминиевой фольги/полиэтилена. 4 пакетика с инструкцией по применению в картонную пачку.

Транспортирование

Всеми видами крытого транспорта в при температуре от 15° до 25°С.

Хранение

Препарат следует хранить при температуре от 15° до 25°С в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет для таблеток 0,25 мг с 1/3 дозы.

3 года для таблеток 0,75 мг с одной дозой и гранул для приготовления раствора для приема внутрь.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель

«Пьер Фабр Медикамент Продакшн», Франция Рекламации направляют в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских и биологических препаратов им Л.А.Тарасевича по адресу: 119002, г.Москва, Сивцев-Вражек пер., д.41, а также в адрес ЗАО «А/О Пьер Фабр» по адресу: 119048 Москва, ул. Усачева, 33/1,.