

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

## Ribomunyl uno Tabletten

### Wirkstoffe:

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Ribosomen aus *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Gruppe A, *Haemophilus influenzae* und Membranfraktion aus *Klebsiella pneumoniae*.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ribomunyl uno Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ribomunyl uno Tabletten beachten?
3. Wie sind Ribomunyl uno Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ribomunyl uno Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS SIND RIBOMUNYL UNO TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Ribomunyl uno ist ein multibakterielles Immuntherapeutikum.

Ribomunyl uno wird als Immunstimulans zur Therapie wiederholt auftretender akuter und chronischer bakterieller Infektionen der oberen und unteren Atemwege eingesetzt, wie bei Nasennebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Entzündungen der Nasen- und Rachenschleimhaut (Rhinopharyngitis), Mandelentzündung (Angina), Entzündungen der Bronchialschleimhaut (Bronchitis).

Die Behandlung mit Ribomunyl uno kann während einer akuten Infektionsphase begonnen werden.

Falls eine Antibiotikatherapie notwendig ist, sollte Ribomunyl uno von Beginn an damit kombiniert werden.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIBOMUNYL UNO TABLETTEN BEACHTEN?**

**Ribomunyl uno darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung von Ribomunyl uno ein lang andauernder Asthmaanfall, der nicht mit einer üblichen Asthmatherapie behandelt werden konnte, beobachtet wurde, dürfen Sie Ribomunyl uno nicht erneut anwenden.

Bei Immundefizienz liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sollten Patienten mit einer Autoimmunerkrankung nicht mit Immunstimulanzien behandelt werden.

Akute Darminfektionen stellen eine Kontraindikation dar, da bei beschleunigter Darmpassage die Wirkung des Präparats nicht gesichert ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Selten wurde ein hohes, isoliertes, unerklärbares Fieber ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ) beobachtet, das schnell nach Beginn der Therapie auftritt. In diesem Fall muss die Therapie beendet werden. Dieses Fieber ist mit den leichten Fieberzuständen, die bei einer Infektion der Ohren oder der oberen Atemwege auftreten können, nicht zu verwechseln.

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Bei Asthmatikern ist das Auftreten von Asthmaanfällen im Zusammenhang mit der Einnahme von Immunstimulanzien, die bakterielle Bestandteile enthalten, beschrieben. Bei Auftreten von Asthmaanfällen sollte die Behandlung abgebrochen und Ribomunyl nicht nochmals eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ribomunyl einnehmen.

#### **Kinder:**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren geeignet, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

#### **Einnahme von Ribomunyl uno zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, dies zu tun.

Bei gleichzeitiger immunsuppressiver Behandlung kann die Wirkung von Ribomunyl uno vermindert werden.

Da über die gleichzeitige Verabreichung von Ribomunyl uno und Lebendimpfstoffen noch keine Erfahrungen vorliegen, sollte ein Abstand von 4 Wochen eingehalten werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Während der Schwangerschaft soll Ribomunyl uno bis zum Vorliegen entsprechender Erfahrungen nicht eingesetzt werden, obwohl in Tierversuchen keine Hinweise auf missbildende oder fruchtschädigende Effekte von Ribomunyl uno gefunden wurden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine Gründe für Einschränkungen bekannt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ribomunyl uno:**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Ribomunyl uno erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND RIBOMUNYL UNO TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Die übliche Dosis beträgt:**

Erwachsene und Kinder nehmen täglich eine Tablette vor dem Frühstück ein.

### **Dauer der Anwendung:**

3 Wochen lang an 4 aufeinanderfolgenden Tagen pro Woche jeweils morgens vor dem Frühstück 1 Tablette einnehmen.

Anschließend 1-mal im Monat an 4 aufeinanderfolgenden Tagen 1 Tablette morgens vor dem Frühstück einnehmen.

Die Behandlung kann über 5 Monate fortgesetzt werden.

Beispiel eines Dosierplans:

<b>MO</b>	5	12	19	26	2	9	16	23	30	7	14	21	28	4	11	18	25	2	9	16	23	30	6	13	20	27	3	10	17	
<b>DI</b>	6	13	20	27	3	10	17	24	1	8	15	22	29	5	12	19	26	3	10	17	24	31	7	14	21	28	4	11	18	
<b>MI</b>	7	14	22	28	4	11	18	25	2	9	16	23	30	6	13	20	27	4	11	18	25	1	8	15	22	29	5	12	19	
<b>DO</b>	1	8	15	22	29	5	12	19	26	3	10	17	24	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23	30	6	13	20

FR	2	9	16	23	30	6	13	20	27	4	11	18	25	1	8	15	22	29	6	13	20	27	3	10	17	24	31	7	14	21
SA	3	10	17	24	31	7	14	21	28	5	12	19	26	2	9	16	23	30	7	14	21	28	4	11	18	25	1	8	15	22
SO	4	11	18	25	1	8	15	22	29	6	13	20	27	3	10	17	24	1	8	15	22	29	5	12	19	26	2	9	16	23

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ribomunyl uno zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Ribomunyl uno eingenommen haben, als Sie sollten.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Ribomunyl uno vergessen haben.**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung gemeldet. Die Häufigkeiten sind nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

##### **Überempfindlichkeitsreaktionen:**

Nesselausschlag (Urtikaria), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) sowie Hautreaktionen wie Hautrötungen (Erythema), Hautausschlag (Ekzema), Kapillarblutungen (vaskuläre Purpura), Knotenrose (Erythema nodosum).

##### **Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Bereich:**

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe) und Schmerzen im Bauchraum (Abdominalschmerzen), erhöhte Speichelabsonderung zu Beginn der Behandlung.

##### **Nebenwirkungen auf die Atemwege sowie auf Hals, Nasen und Ohren:**

Entzündungen der Nase und des Rachens (Rhinopharyngitis), der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), des Kehlkopfes (Laryngitis) und der Bronchien (Bronchitis) sowie Asthmaanfälle und Husten.

##### **Sonstige Nebenwirkungen:**

Hohes Fieber ( $\geq 39$  °C), das schnell nach Beginn der Therapie auftritt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE SIND RIBOMUNYL UNO TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Ribomunyl uno nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Durchdrückpackung beschädigt ist.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Ribomunyl uno Tabletten enthalten:**

Die wirksamen Bestandteile sind:

1 Tablette enthält

- 0,525 mg lyophilisierte ribosomale RNA
- 10 Teile ribosomaler Fraktionen enthalten:
  - Klebsiella pneumoniae (3,5 Teile)
  - Streptococcus pneumoniae (3 Teile)
  - Streptococcus pyogenes, Gruppe A (3 Teile)
  - Haemophilus influenzae (0,5 Teile)
- 15 Teile Membranfraktion aus:
  - Klebsiella pneumoniae

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Sorbitol

### **Wie Ribomunyl uno Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Weiß, runde Tabletten

Ribomunyl uno Tabletten sind in Packungen mit 12 und 20 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Pierre Fabre Pharma GmbH  
Jechtinger Straße 13  
D-79111 Freiburg

#### **Hersteller:**

PIERRE FABRE MÉDICAMENT Production  
Progipharm,  
Rue du Lycée

F-45500 GIEN

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011**

---

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen das Präparat Ribomunyl uno verschrieben, weil Sie unter wiederholt auftretenden Infektionen der Atemwege leiden.

Dieses Krankheitsbild ist in unseren Breitengraden recht häufig. Eine Vielzahl von Ursachen kann zur Anfälligkeit der Atemwege gegenüber Infektionserregern beitragen. Dazu zählen Faktoren in unserer Umgebung, wie auch der Zustand unseres körpereigenen Abwehrsystems. Abwehrmechanismen der Atemwege sind in der Schleimhaut, welche die Nebenhöhlen, die Luftröhre, die Bronchien und die tiefen Atemwege auskleidet, lokalisiert. Flimmerhärchen, die ständig den in den Atemwegen produzierten Schleim nach oben befördern, reinigen auf mechanische Art von Bakterien und anderen Fremdpartikeln. Diese Reinigung wird ergänzt durch die Tätigkeit besonderer Abwehrzellen des Blutes sowie durch spezielle Abwehrstoffe, den Antikörpern. Das ausgewogene Zusammenspiel dieser drei Partner bewirkt, dass Infektionserreger sich nur schwer in den Atemwegen festsetzen und zu einer Erkrankung führen können. Sind diese Abwehrmechanismen allerdings geschwächt, können Bakterien oder andere Erreger viel schneller in die Atemwege gelangen und dort eine Infektion hervorrufen.

Die Folgen sind Ihnen bekannt. Es kann zu Schnupfen, Husten, Auswurf, Fieber usw. kommen und Sie fühlen sich schlecht. Ist eine Infektion durch Bakterien eingetreten, kann eine Behandlung mit Antibiotika zur Bekämpfung der Erreger notwendig werden. Wichtig ist aber auch, eine geschwächte körpereigene Abwehr zu unterstützen. Dies bewirkt die Behandlung mit Ribomunyl uno. Ribomunyl uno enthält Bestandteile der wichtigsten Erreger von Infektionen der Atemwege, allerdings in einer Form, die keine Erkrankung auslösen kann. Dennoch sind diejenigen Strukturen vorhanden, auf welche das Immunsystem Ihres Körpers mit der Bildung von Abwehrzellen und Abwehrstoffen reagiert.

Ihr Körper wird also auf den Kontakt mit den Erregern vorbereitet. Dringen diese Erreger nun tatsächlich in den Körper ein, können sie schneller von Ihren Abwehrmechanismen bekämpft werden. Eine Infektion kann so abgeschwächt oder verhindert werden.

Da eine derartige gezielte Vorbereitung des Körpers nicht von einem Tag zum anderen geht, hat Ihnen Ihr Arzt jetzt Ribomunyl uno verschrieben, damit Sie sich bereits heute für den kommenden Erregerkontakt wappnen. Die Behandlung ist den natürlichen Körperreaktionen angepasst und muss deshalb nach einem ganz bestimmten Schema erfolgen. Das Dosierungsschema von Ribomunyl uno ist umseitig erläutert.

Weitere Darreichungsformen:

Ribomunyl uno Granulat

12 Beutel, 20 Beutel

