

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **IMMUCYTAL compresse** **IMMUCYTAL granulato per soluzione orale**

Frazioni ribosomiali di *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (gruppo A), *Haemophilus influenzae*  
Frazioni membrane di *Klebsiella pneumoniae*

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è IMMUCYTAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IMMUCYTAL
3. Come usare IMMUCYTAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMMUCYTAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è IMMUCYTAL e a cosa serve**

IMMUCYTAL appartiene alla classe dei vaccini batterici.

IMMUCYTAL contiene componenti delle cellule batteriche (frazioni di ribosomi e frazioni di membrane) di diversi batteri.

IMMUCYTAL è usato per la profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie superiori nei bambini di età superiore a 2 anni (IMMUCYTAL granulato per soluzione orale) e nei bambini di età superiore a 6 anni (IMMUCYTAL compresse).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare IMMUCYTAL**

##### **Non usi IMMUCYTAL**

- se il bambino è allergico a frazioni ribosomiali di *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (gruppo A), *Haemophilus influenzae*, a frazioni di membrane di *Klebsiella pneumoniae* o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di malattie autoimmuni.
- in caso di infezioni intestinali acute.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare IMMUCYTAL.

Interrompa il trattamento:

- in caso di febbre, in particolare all'inizio del trattamento.

Interrompa il trattamento e non lo riprenda:

- in caso di reazioni allergiche.

- se il bambino sviluppa febbre elevata (oltre 39 °C), isolata e di origine inspiegabile dopo l'uso di IMMUCYTAL. In questo caso consulti il medico appena possibile. Il medico le spiegherà la differenza tra questa febbre e quella che si manifesta per le infezioni di cui il bambino soffre spesso.
- se si sviluppano attacchi d'asma.

Usi IMMUCYTAL con particolare cautela:

- se il bambino soffre di allergie: in questo caso è consigliabile cominciare il trattamento con dosi basse e aumentarle progressivamente; se il bambino manifesta un'allergia a questo medicinale interrompa il trattamento e non lo riprenda.
- se il bambino soffre di asma, in quanto in alcuni casi è stata osservata l'insorgenza di attacchi d'asma in pazienti predisposti dopo l'assunzione di medicinali contenenti estratti batterici.

E' importante sapere che:

- deve evitare l'assunzione concomitante di un altro immunostimolante.
- IMMUCYTAL non è raccomandato durante la gravidanza. Il medicinale deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico (vedere Gravidanza e allattamento).

L'uso di Immucytal per la prevenzione della polmonite non è raccomandato perché non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrano tale effetto.

#### **Altri medicinali e IMMUCYTAL**

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi sull'interazione tra IMMUCYTAL e altri medicinali.

La risposta immunitaria può essere annullata nei soggetti con immunodeficit (abbassamento delle difese immunitarie) ereditario o acquisito, in terapia immunosoppressiva (con medicinali immunosoppressori) o con corticosteroidi (medicinali a base di cortisone).

#### **Vaccini**

In caso di somministrazione di vaccini deve osservare un periodo di intervallo di 4 settimane tra la fine del trattamento con Immucytal e l'inizio della somministrazione di un vaccino.

#### **Gravidanza e allattamento**

Questo paragrafo è applicabile nelle bambine che hanno raggiunto l'età fertile.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Eviti l'uso di IMMUCYTAL durante la gravidanza e l'allattamento in quanto non ci sono dati riguardanti l'uso di questo medicinale durante questi periodi.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

IMMUCYTAL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **IMMUCYTAL compresse contiene sorbitolo**

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che il bambino prenda questo medicinale.

### **3. Come usare IMMUCYTAL**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

IMMUCYTAL granulato per soluzione orale può essere somministrato ai bambini a partire dai 2 anni di età.

IMMUCYTAL compresse è riservato ai bambini di età superiore a 6 anni.

La dose raccomandata è:

Primo mese:

1 compressa o bustina al mattino a digiuno per 4 giorni consecutivi alla settimana per 3 settimane consecutive.

Dal secondo mese:

1 compressa o bustina al mattino a digiuno per 4 giorni consecutivi al mese per i successivi 5 mesi.

Modalità di somministrazione

Sciogliere il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua. La soluzione orale deve essere bevuta immediatamente.

#### **Se il bambino usa più IMMUCYTAL di quanto deve**

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola o delle tonsille.

##### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Bronchite
- Infiammazione del tratto gastrointestinale (gastroenterite)
- Sinusite
- Ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia)
- Tosse
- Diarrea, dolore addominale, nausea, vomito, salivazione più abbondante del solito
- Febbre, senso di stanchezza (astenia).

##### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Infiammazione della gola (laringite)
- Asma
- Reazioni cutanee come arrossamento (eritema), arrossamento con prurito (eczema), macchie dovute a presenza di sangue nella pelle (porpora vascolare), noduli rossi e gonfi sulla pelle (eritema nodoso).
- Reazioni allergiche (ipersensibilità), orticaria o gonfiore, localizzato specialmente al viso (angioedema).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare IMMUCYTAL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

IMMUCYTAL compresse: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Immucytal granulato per soluzione orale: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene IMMUCYTAL

- Ogni compressa o bustina di granulato per soluzione orale contiene una quantità di liofilizzato pari a 0,525 mg di RNA ribosomiali di cui:

Frazioni ribosomiali di:

Klebsiella pneumoniae	3,5 parti
Streptococcus pneumoniae	3,0 parti
Streptococcus pyogenes (gruppo A)	3,0 parti
Haemophilus influenzae	0,5 parti

Frazioni di membrane di:

Klebsiella pneumoniae	15 parti
-----------------------	----------

- Gli altri componenti delle compresse sono: silice colloidale, magnesio stearato, sorbitolo.
- Gli altri componenti del granulato per soluzione orale sono: polivinilpirrolidone e mannitolo.

### Descrizione dell'aspetto di IMMUCYTAL e contenuto della confezione

IMMUCYTAL compresse si presenta in forma di compresse. Ogni confezione contiene 12 compresse per uso orale.

IMMUCYTAL granulato per soluzione orale si presenta in forma di bustine. Ogni confezione contiene 12 bustine di granulato per uso orale.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pierre Fabre Pharma S.r.l. - Via G. Washington, 70 - 20146 Milano

#### Produttore

Pierre Fabre Médicament Production – Rue du Lycee, Z.I. de Cuiry - Gien (Francia)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il