

Foglio illustrativo

BIOMUNIL
Compresse
Granulato per sospensione orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vaccini batterici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi delle infezioni batteriche ricorrenti delle alte vie respiratorie in bambini con un numero di episodi superiore all'atteso per l'età. BIOMUNIL può contribuire a ridurre il numero e l'intensità degli episodi infettivi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

E' controindicato l'impiego del preparato in pazienti portatori di malattie autoimmuni.

Precauzioni per l'uso

Non avendo a disposizione dati riguardanti studi su donne in gravidanza, è preferibile evitare l'uso di BIOMUNIL in donne in gravidanza e allattamento (vedere Gravidanza e Allattamento).

Nei soggetti nei quali può essere sospettata una iperreattività è consigliabile adottare un tipo di trattamento a dosi progressivamente crescenti.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica. Non sono stati eseguiti studi di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Faccia particolare attenzione con BIOMUNIL :

- se si sviluppa febbre (≥ 39 °C) di origine inspiegabile dopo l'uso di questo farmaco interrompa il trattamento e consulti il medico appena possibile;
- se si manifesta una allergia a questo farmaco interrompa il trattamento;
- se soffre di asma. Nei pazienti asmatici sono stati descritti attacchi di asma causati dalla somministrazione di medicinali con estratti batterici che stimolano il sistema immunitario. Se si sviluppano attacchi di asma interrompa il trattamento e non lo ripeta;
- non deve usare questo farmaco se soffre di una infezione intestinale acuta;

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Dal momento che non ci sono studi correlati all'uso di BIOMUNIL durante la gravidanza e l'allattamento, deve evitare di prendere questo medicinale durante questi periodi.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

BIOMUNIL compresse contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

BIOMUNIL granulato per sospensione contiene mannitolo. Può avere un lieve effetto lassativo.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

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

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

Dosaggio:

1° mese:

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

Dal 2° 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 sospensione orale deve essere bevuta immediatamente.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BIOMUNIL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di BIOMUNIL, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La tabella seguente riporta le reazioni avverse osservate in nove studi clinici comprendenti un totale di 1.231 pazienti trattati con BIOMUNIL per via orale, per le quali la valutazione di causalità era "non esclusa" e nella segnalazione spontanea.

Le reazioni avverse sono elencate in accordo alla classificazione MedDRA per sistemi ed organi e sono definite di seguito come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Nessuna reazione avversa è risultata di frequenza "molto raro", "raro", o "molto comune" e pertanto queste frequenze non sono riportate nella tabella.

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI ED ORGANI (classificazione MedDRA)	COMUNE (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$),	NON COMUNE (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	NON NOTA
Infezioni ed infestazioni	Infezione dell'orecchio, nasofaringite, tonsillite	Bronchite, gastroenterite, sinusite	Laringite
Patologie del sistema emolinfopoietico		Linfoadenopatia	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Tosse	Asma
Patologie gastrointestinali		Diarrea, dolore addominale, nausea, vomito, ipersecrezione salivare	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Piressia, astenia	

ne			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Reazioni cutanee, eritema, eczema, porpora vascolare, eritema nodoso
Disturbi del sistema immunitario			Reazione di ipersensibilità, orticaria, angioedema

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Compresse: conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

Ogni compressa o ogni bustina di granulato per sospensione orale contengono:

Principi attivi:

Frazioni ribosomiali di:

<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3,5 parti
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3,0 parti
<i>Streptococcus pyogenes</i> (gruppo A)	3,0 parti
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,5 parti

Frazioni membrane di

<i>Klebsiella pneumoniae</i>	15 parti
------------------------------	----------

per un liofilizzato pari a 0,525 mg di RNA ribosomiali

Elenco degli eccipienti

Compresse:

Silice colloidale	1,5 mg
Magnesio stearato	6 mg
Sorbitolo q.b. a	294 mg

Bustine di granulato per sospensione orale:

polivinilpirrolidone	10 mg
mannitolo	488,12 mg

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

12 o 20 compresse per uso orale in astuccio di cartoncino litografato
12 o 20 bustine di granulato per sospensione orale in astuccio di cartoncino litografato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LUSOFARMACO

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Via W. Tobagi, 8 - Peschiera Borromeo (MI)

Su licenza Pierre Fabre Médicament (Francia)

Produttore:

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco: