

Листок-вкладыш – информация для пациента

Имудон[®], таблетки для рассасывания

Действующее вещество: лизатов бактерий смесь

[*L. johnsonii* + *L. helveticus* + *L. delbrueckii ss lactis* + *L. fermentum* + *S. pyogenes groupe A* + *E. faecium* + *E. faecalis* + *S. gordonii* + *S. aureus* + *K. pneumoniae ss pneumoniae* + *C. pseudodiphtheriticum* + *F. nucleatum ss fusiforme* + *C. albicans*]

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Имудон[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Имудон[®].
3. Прием препарата Имудон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Имудон[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Имудон[®], и для чего его применяют

Препарат Имудон[®] содержит действующее вещество лизатов бактерий смесь [*L. johnsonii* + *L. helveticus* + *L. delbrueckii ss lactis* + *L. fermentum* + *S. pyogenes groupe A* + *E. faecium* + *E. faecalis* + *S. gordonii* + *S. aureus* + *K. pneumoniae ss pneumoniae* + *C. pseudodiphtheriticum* + *F. nucleatum ss fusiforme* + *C. albicans*]. Препарат Имудон[®] относится к группе иммуностимуляторов (усиливают иммунный ответ), используемых в оториноларингологии и стоматологии для местного применения.

Показания к применению

Препарат Имудон® применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки:

- фарингит (воспаление слизистой оболочки глотки);
- хронический тонзиллит (длительный стойкий процесс воспаления небных миндалин);
- предоперационная подготовка и послеоперационный период после тонзилэктомии (удаления небных миндалин);
- поверхностные и глубокие пародонтозы (невоспалительное заболевание десен); пародонтит (воспалительное заболевание десен); стоматит (воспаление слизистой оболочки полости рта с образованием язв), в том числе афтозный (с образованием язв на поверхности щек, неба и языка); глоссит (воспаление языка);
- эритематозный (вызванный аллергическими реакциями или аутоиммунными заболеваниями) и язвенный (вызванный вирусными и бактериальными инфекциями) гингивит (воспаление десен);
- дисбактериоз (изменение нормальной микрофлоры) полости рта;
- инфекции после удаления зубов, имплантаций искусственных зубных корней;
- изъязвления, вызванные зубными протезами.

Способ действия препарата Имудон®

Препарат Имудон® активизирует процесс захвата и разрушения патогенных микроорганизмов (фагоцитоз) в полости рта, способствует увеличению количества клеток иммунной системы (иммунокомпетентные клетки), повышает выработку фермента, который разрушает стенки бактерий (лизоцим), и защитных белков (интерферон, иммуноглобулин А).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение через 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Имудон®

Противопоказания

Не принимайте и не давайте детям препарат Имудон®:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на лизатов бактерий смесь [*L. johnsonii* + *L. helveticus* + *L. delbrueckii ss lactis* + *L. fermentum* + *S. pyogenes groupe A* + *E. faecium* + *E. faecalis* + *S. gordonii* + *S. aureus* + *K. pneumoniae ss pneumoniae* + *C. pseudodiphtheriticum* + *F. nucleatum ss fusiforme* + *C. albicans*] или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас или Вашего ребенка заболевания, при которых иммунная система атакует собственные здоровые клетки организма (аутоиммунные заболевания);
- если возраст вашего ребенка младше 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Имудон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети в возрасте от 3 до 6 лет должны рассасывать таблетки только под присмотром взрослых!

Не следует принимать пищу и воду, а также полоскать рот в течение часа после приема препарата Имудон®, чтобы не снижать терапевтическую эффективность препарата.

Не рекомендуется принимать препарат Имудон® пациентам с бронхиальной астмой (заболевание, характеризующееся повторяющимися приступами удушья или длительным кашлем), у которых прием препаратов, содержащих бактериальные лизаты, вызывает обострение этого заболевания (приступ бронхиальной астмы).

Дети и подростки

Препарат Имудон® противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Имудон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие препарата Имудон® с другими лекарственными препаратами не отмечено.

Препарат Имудон® можно принимать с лекарственными препаратами других групп.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Имудон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется принимать препарат Имудон® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных, свидетельствующих о необходимости каких-либо ограничений деятельности,

связанной с управлением автомобилем или другими механизмами в период лечения препаратом Имудон®.

Препарат Имудон® содержит лактозу

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Имудон® содержит натрий

Данный препарат содержит 0,65 ммоль (или 15 мг) натрия на 1 таблетку. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Имудон® содержит тиомерсал

Данный лекарственный препарат в качестве консерванта содержит тиомерсал – есть вероятность возникновения у Вас или Вашего ребенка аллергической реакции. При наличии у Вас или Вашего ребенка какой-либо аллергии сообщите об этом лечащему врачу.

3. Прием препарата Имудон®

Всегда принимайте препарат Имудон® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Острые воспалительные заболевания полости рта и глотки и обострения хронических заболеваний

По 8 таблеток в день с интервалом 1–2 часа.

Профилактика обострения хронических воспалительных заболеваний полости рта и глотки

По 6 таблеток в день с интервалом 2 часа.

Применение у детей

Дети в возрасте от 14 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 3 до 14 лет

При лечении острых и обострении хронических воспалительных заболеваний полости рта и глотки, а также для профилактики препарат принимают по 6 таблеток в день с интервалом 1–2 часа.

Путь и (или) способ введения

Таблетки рассасывают (не разжевывая) в ротовой полости.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения при острых заболеваниях составляет 10 дней, для профилактики обострения хронических заболеваний – 20 дней. Курс профилактического применения рекомендуется повторять 3–4 раза в год.

Если Вы приняли препарата Имудон® больше, чем следовало

Случаев передозировки при приеме препарата в соответствии с листком-вкладышем не описано. Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли препарат Имудон® больше, чем следовало, обратитесь к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Имудон®

Если Вы забыли принять препарат Имудон®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Имудон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. **Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек);
- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (обострение бронхиальной астмы);
- крупные зудящие волдыри на коже (крапивница);
- сыпь.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Имудон®

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тошнота;
- рвота;
- боли в животе;
- повышение температуры тела;
- кашель.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспалительное поражение мелких сосудов кожи и подкожной жировой клетчатки, приводящее к образованию ярко-красных болезненных подкожных узлов (узловатая эритема);
- воспаление мелких сосудов, пронизывающих кожу, почки, органы желудочно-кишечного тракта (геморрагический васкулит);
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов), которые отвечают за свертывание крови (тромбоцитопения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz, Farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

5. Хранение препарата Имудон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на картонной пачке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Имудон® содержит

Действующим веществом является лизатов бактерий смесь [*L. johnsonii* + *L. helveticus* + *L. delbrueckii ss lactis* + *L. fermentum* + *S. pyogenes groupe A* + *E. faecium* + *E. faecalis* + *S. gordonii* + *S. aureus* + *K. pneumoniae ss pneumoniae* + *C. pseudodiphtheriticum* + *F. nucleatum ss fusiforme* + *C. albicans*].

Каждая таблетка для рассасывания содержит 0,1575 мг Имудона® (смеси лизатов бактерий) [*L. johnsonii* + *L. helveticus* + *L. delbrueckii ss lactis* + *L. fermentum* + *S. pyogenes groupe A* + *E. faecium* + *E. faecalis* + *S. gordonii* + *S. aureus* + *K. pneumoniae ss pneumoniae* + *C. pseudodiphtheriticum* + *F. nucleatum ss fusiforme* + *C. albicans*] (в пересчете на сухое вещество – 2,7 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дезоксихолат, тиомерсал, глицин, лактозы моногидрат, маннитол, натрия сахаринат, повидон, натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, ароматизатор мятный, магния стеарат.

Препарат Имудон® содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Препарат Имудон® содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Препарат Имудон® содержит тиомерсал (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Имудон® и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с гладкой блестящей поверхностью, со скошенными краями, с мятным запахом, допускается незначительная мраморность.

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из композиционного материала полиамид/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой печатной.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) по 8 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»

(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»)

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

Телефон/факс: +7 (3822) 40-28-56

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»

(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»)

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

Телефон/факс: +7 (3822) 40-28-56

Электронная почта: tomsk_info@pharmstd.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>.