

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
ΥΠΟΓΛΩΣΣΙΑ ΔΙΣΚΙΑ PIR-05
BACTERIAL LYSATE

- Διαβάσετε προσεκτικά ολόκληρο το παρόν φυλλάδιο πριν ξεκινήσετε τη λήψη ή χρήση του παρόντος φαρμάκου.
- Διατηρήστε το παρόν φυλλάδιο. Ενδέχεται να χρειαστεί να το συμβουλευτείτε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί μόνο για σας. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα, επειδή μπορεί να τους βλάψει ακόμη και εάν τα συμπτώματά τους είναι παρόμοια με τα δικά σας.

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία : PIR-05

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Bacterial lysate.

Έκδοχα: Glycine 43 mg, Cellulose Microcrystalline 150 mg, Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate 35 mg. Colloidal Hydrated Silica 10 mg, Magnesium Stearate 3 mg, Ammonium Glycyrrhizinate 1.2 mg, Essence of Mint Powder 0.8 mg.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Υπογλώσσια δισκία

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο PIR-05 περιέχει, ως δραστική ουσία, *bacterial lysate* 7 mg που αντιστοιχούν σε 6 δισεκατομμύρια μονάδες (Billion Units) από καθένα από τα παρακάτω:

Staphylococcus aureus - (6 Billion Units),

Streptococcus pyogenes - (6 Billion Units),

Streptococcus viridans - (6 Billion Units),

Klebsiella pneumoniae - (6 Billion Units),

Klebsiella ozaenae - (6 Billion Units),

Haemophilus influenzae B - (6 Billion Units),

Neisseria catarrhalis - (6 Billion Units),

Diplococcus pneumoniae - (6 Billion Units).

Το περιεχόμενο του μικροβίου *Diplococcus pneumoniae* περιλαμβάνει:

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY1/EQ11,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY2/E022,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY3/EQJ4,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY5/EQ15,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY8/EQ23,

1 δισεκατομμύριο μονάδες (Billion Units) του τύπου TY47/EQ24.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Κάθε κουτί περιέχει τρία blisters των δέκα τον το καθένα.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Άλλα βακτηριακά εμβόλια, ATC Code: J07AX.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: RAFARM AEBE, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 15451, Ελλάδα, Τηλ: 210 6776550-1

1.8. Παρασκευαστής / Συσκευαστής: Bruschettiini Sri, Via Isonzo 6, 16147 Genova Italy

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες: Το PIR-05 είναι μία ανοσοδιεγερτική ουσία προερχόμενη από μηχανική λύση βακτηρίων, που δρα ενισχύοντας την άμυνα του οργανισμού έναντι μικροοργανισμών υπεύθυνων για λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος.

2.2. Θεραπευτικές Ενδείξεις:

Σε ενήλικες:

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε ενήλικες.

2.3. Αντενδείξεις:

Μην χρησιμοποιείτε το PIR-05 εάν είστε αλλεργικός στη δραστική του ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του.

Μην χρησιμοποιείτε το PIR-05 σε περίπτωση αυτοάνοσων νόσων.

Μην χρησιμοποιείτε το PIR-05 σε περίπτωση οξείας γαστρεντερικής λοίμωξης.

2.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση πυρετού, ιδίως στην αρχή της θεραπείας. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι είναι πιθανή η εκδήλωση, ως σπάνιας ανεπιθύμητης ενέργειας, υψηλού πυρετού πάνω από 39°C, χωρίς άλλα συμπτώματα και χωρίς γνωστά αίτια και αυτός ο τύπος πυρετού πρέπει να διαχωρίζεται από τον πυρετό που εκδηλώνεται ως αποτέλεσμα της πρωτογενούς νόσου, βάσει της κατάστασης του φάρυγγα, της μύτης ή των αυτιών. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να διακοπεί και να μην επαναληφθεί η χορήγηση. Πρέπει να αποφεύγεται η πρόσληψη με άλλο ανοσοδιεγερτικό. Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί η εμφάνιση κρίσεων άσθματος σε ευάλωτους ασθενείς μετά την πρόσληψη φαρμάκων που περιέχουν βακτηριακό εκχύλισμα. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να διακόπτεται η περαιτέρω χορήγηση του PIR-05.

Δεν συνιστάται η χρήση του PIR-05 για την πρόληψη κατά της πνευμονίας, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες που να δείχνουν τέτοια δράση.

Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται άμεσα και να μην επαναλαμβάνεται. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το PIR-05 δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και γαλουχίας. (Βλ. παρ. 2.4.2). Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο υπό την άμεση επίβλεψη του ιατρού.

2.4.1. Κύηση και γαλουχία

Η χρήση του PIR 05 κατά την κύηση και τη γαλουχία πρέπει να αποφεύγεται.

Προτού χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.4.2. Παιδιά

Δεν συνιστάται η χορήγηση του PIR-05 σε παιδιά.

Φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

2.4.3. Ειδικές προειδοποιήσεις

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανών.

Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές σχετικές έρευνες.

2.5. Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης. Συνιστάται διάστημα 4 εβδομάδων μεταξύ της διακοπής του PIR 05 και της έναρξης χορήγησης εμβολίου. Η ανοσολογική απόκριση μπορεί να ανασταλεί στα άτομα με συγγενή ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια, καθώς και σε ασθενείς σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή με κορτικοστεροειδή.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή εάν έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που δεν απαιτούν συνταγογράφηση.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Οδός χορήγησης: υπογλώσσια.

Ένα δισκίο 7mg την ημέρα, το οποίο αφήνεται να διαλυθεί κάτω από τη γλώσσα, για 10 συνεχόμενες μέρες κάθε μήνα και για τρεις διαδοχικούς μήνες.

2.7. Υπερδοσολογία

Μέχρι σήμερα δεν είναι γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PIR 05 από αυτήν που έπρεπε, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: άλγος του στοματοφάρυγγα.
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός και οίδημα.
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: πυρετός και κεφαλαλγία.
- Διαταραχές του γαστρεντερικού: στομαχικός πόνος και έμετος.
- Λοιμώξεις και παρασιτώσεις: ρινίτιδα.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαταραχής, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Εάν διαπιστώσετε επιδείνωση των συμπτωμάτων ή παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9. Ημερομηνία λήξης και φύλαξη

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στο προϊόν που δεν έχει ανοιχτεί και είναι σωστά αποθηκευμένο. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μακριά από παιδιά.

2.10. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών 11/2019

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορούν να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή την υγεία σας.
- Μην κρατάτε τα φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή