

Návrh Příbalové informace k registraci v ČR

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ !!!

#### LUPIDON H

Injekční suspenze k podkožnímu podání (dávka 1,0 ml)

#### Složení

Jedna ampule o obsahu 1 ml obsahuje: inaktivovaný Herpes simplex virus typu I, 100.000 AHU (antigenní jednotka Herpes simplex = 10.000 EID<sub>50</sub>)

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, fenolová červeň, proteinové dusíky, voda na injekce.

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Bruschettini, Janov, Itálie

#### Výrobce odpovědný za propouštění přípravku

Výroba: Sevapharma a.s., Praha (Česká republika)  
Balení, kontrola a propouštění: Bruschettini s.r.l., Janov (Itálie)  
Biologická kontrola: Biolab s.p.a., Vimodrone (Itálie)

#### Indikační skupina

Vakcína k imunoprophylaxi recidivujících infekcí způsobených Herpes simplex virem typu. Imunopreparát, vakcína.

### INFORMACE, KTERÉ JE TŘEBA ZNÁT PŘED POUŽITÍM LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

#### Kontraindikace

Přecitlivělost na vaječný albumin nebo na jakoukoli jinou složku přípravku. Podobně jako u jiných očkovacích látek proti virovým nákazám se doporučuje vyvarovat se podávání vakcíny během těhotenství, zejména v prvním trimestru. Je-li třeba, lékař obezřetně zváží možnost jejího podání vzhledem k prospěchu a rizika pro pacientku.

#### Opatrnost při používání

Dětem ve věku od 7 do 14 let se podává poloviční dávka určená dospělým osobám, při zachování stejného léčebného schématu podávání. V případě těžkých forem lze i dětem podávat celou dospělou dávku.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky

Nejsou známy.

#### Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Není znám vliv na řízení motorových vozidel a na obsluhu strojů.

### NEZBYTNÉ A OBVYKLÉ INSTRUKCE PRO SPRÁVNÉ UŽITÍ

#### Dávkování, způsob a četnost podávání

Léčba vyžaduje několik dávek podaných ve vhodných intervalech:

Období léčby	Podkožně podaná dávka	Počet ampulí (dávek)
Od 1. do 3. měsíce	1 ampule týdně	12 ampulí
Od 4. do 5. měsíce	1 ampule každé 2 týdny	4 ampule
Od 6. do 9. měsíce	1 ampule měsíčně	4 ampule
Posilovací dávky	1 ampule každé 2-3 měsíce	

Dětem ve věku od 7 do 14 let se podává poloviční dávka určená dospělým osobám, při zachování stejného léčebného schématu podávání. V případě těžkých forem lze i dětem podávat celou dospělou dávku.

#### Délka doby léčby

Podle zvážení ošetřujícího lékaře se mohou podávat další potřebné posilovací dávky a to každé 3-6 měsíců.

#### Způsob použití

Obsah ampule se musí podávat podkožně po dostatečném protřepání.

**Co dělat v případě předávkování**

Nebyly zaznamenány žádné případy předávkování.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Zřídka se mohou vyskytnout mírné lokální nežádoucí účinky jako otok nebo kožní vyrážka v místě vpichu a ve velmi vzácných případech se může objevit mírné zvýšení teploty.

V Každém případě tyto nežádoucí účinky bývají mírné a dočasné.

U osob s přecitlivělostí se může někdy objevit i alergická reakce, která obvykle souvisí s vaječnými proteiny, na kterých je virus kultivován.

Je vhodné, aby pacient sdělil svému ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi jakýkoli nežádoucí účinek i takový, který není popsán v této příbalové informaci.

**Upozornění:** Nepoužívejte přípravek po uplynutí data doby použitelnosti uvedeného na obalu. Přípravek se nesmí používat i v takovém případě, že došlo k jeho žlutému zabarvení, a to i před datem doby použitelnosti. Uchovávejte přípravek mimo dosah dětí.

**Speciální upozornění pro uchování léčivého přípravku**

Ampule se musí uchovávat v temnu, v lednici při teplotě mezi +2°C až +8°C.

**Datum poslední revize textu:**

Prosinec 2003