

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
DUKORAL, suspenze a šumivé granule pro přípravu perorální suspenze
Vakcína proti choleře (inaktivovaná, perorální)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek DUKORAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DUKORAL užívat
3. Jak se přípravek DUKORAL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DUKORAL uchovávat
6. Další informace

x

1. CO JE PŘÍPRAVEK DUKORAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

DUKORAL je perorální vakcína proti choleře, která stimuluje imunitní obranu ve střevech. Vakcína poskytuje ochranu proti choleře dospělým a dětem od dvou let věku.

DUKORAL

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DUKORAL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek DUKORAL

- jestliže jste alergický/á na kteroukoliv složku vakcíny nebo na formaldehyd,
- jestliže trpíte akutní žaludeční poruchou nebo infekcí provázenou horečkou (vakcinaci je třeba odložit).

Zvláštní opatření při použití přípravku DUKORAL je zapotřebí

Řekněte svému lékaři, pokud užíváte léčivé přípravky, které ovlivňují imunitní systém, nebo pokud trpíte onemocněním imunitního systému (včetně AIDS). Vakcína Vám může poskytnout nižší úroveň ochrany než u osob se zdravým imunitním systémem.

Vakcína neposkytuje kompletní ochranu, a je proto důležité dodržovat dietní a hygienické pokyny, aby nedošlo k výskytu průjmových onemocnění.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Neužívejte jiné léky 1 hodinu před a 1 hodinu po užití vakcíny. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku DUKORAL s jídlem a pitím

Nejezte ani nepijte jednu hodinu před podáním vakcíny a jednu hodinu po podání vakcíny.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete těhotenství nebo pokud kojíte. Váš lékař rozhodne, zda byste měla vakcínu DUKORAL dostat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné důvody domnívat se, že přípravek DUKORAL ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku DUKORAL

Přípravek DUKORAL obsahuje přibližně 1,1 g sodíku v jedné dávce. To je třeba brát v úvahu u pacientů dodržujících dietu s kontrolovaným obsahem sodíku

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DUKORAL UŽÍVÁ

Dospělí a děti od 6 let věku: základní vakcinaci tvoří 2 dávky. Interval mezi dávkami má být 1 až 6 týdnů. Pro trvalou ochranu se doporučuje revakcinace po 2 letech. Pokud od poslední vakcinace uplynula doba kratší než 2 roky, postačí podat jednu dávku. Pokud od poslední vakcinace uplynula doba delší než 2 roky, je třeba zopakovat základní vakcinaci (2 dávky).

Děti ve věku od 2 do 6 let: základní vakcinaci tvoří 3 dávky. S vakcínou je třeba smístit pouze poloviční množství roztoku hydrogenuhličitanu sodného. Interval mezi dávkami má být 1 až 6 týdnů. Pro trvalou ochranu se doporučuje revakcinace po 6 měsících. Pokud od poslední vakcinace uplynula doba kratší než 2 roky, postačí podat jednu dávku. Pokud od poslední vakcinace uplynula doba delší než 2 roky, je třeba zopakovat základní vakcinaci (3 dávky).

Ochrana proti choleře se vytváří přibližně 1 týden po ukončení základní vakcinace.

Vakcína je bělavá suspenze dodávaná ve skleněných lahvičkách obsahujících jednu dávku. Každá dávka vakcíny se dodává s jedním sáčkem obsahujícím bílé šumivé granule hydrogenuhličitanu sodného. Šumivé granule se rozpustí ve sklenici vody a smísí se s vakcínou. Roztok hydrogenuhličitanu sodného ochraňuje vakcínu před žaludečními kyselinami. Vakcínu vypijte do 2 hodin po smísení s roztokem hydrogenuhličitanu sodného. Návod:



1. Rozpusťte šumivé granule (hydrogenuhličitan sodný) ve sklenici studené vody (přibližně 150 ml).
Děti ve věku od 2 do 6 let: vylijte polovinu roztoku.



2. Protřepete lahvičku s vakcínou (1 lahvička = 1 dávka).



3. Přidejte vakcínu k roztoku hydrogenuhličitanu sodného. Dobře promíchejte a směs vypijte.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek DUKORAL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence níže uvedených možných nežádoucích účinků je určena podle následující konvence:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Méně časté nežádoucí účinky (hlášené v méně než jednom případě ze 100, ale ve více než jednom případě z 1 000) zahrnují následující: průjem, bolest žaludku, křeče v žaludku, plynatost, nadýmání a obecné žaludeční obtíže, bolest hlavy.

Vzácné nežádoucí účinky (hlášené v méně než jednom případě z 1 000, ale ve více než jednom případě z 10 000) zahrnují následující: vysoké teploty, celkový pocit nepohody, nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu/nechutenství, rýma, kašel a závratě.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (hlášené v méně než jednom případě z 10 000) zahrnují následující: vyčerpání/únava, třes, těžký průjem, bolest v kloubech, bolest v krku, snížená citlivost chuťových buněk, pocení, nespavost, obecné bolesti, kopřivka, jiné typy vyrážek, příznaky podobné chřipce, slabost, pocity chladu, dušnost, mravenčení, dehydratace (odvodnění organismu), otoky v obličeji, vysoký krevní tlak, tlak/bolesti na prsou, svědění a zvětšené lymfatické žlázy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK DUKORAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek DUKORAL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

DUKORAL

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek DUKORAL obsahuje

- Léčivými látkami jsou
31.25 x 10⁹ vibrií* každého z následujících kmenů V. cholerae O1: Inaba classicus (calore inactivatus), Inaba El Tor (formaldehydo inactivatus), Ogawa classicus (calore inactivatus), Ogawa classicus (formaldehydo inactivatus).
Cholerae toxin B subunitas recombinans (r CTB) 1 mg.
* Počet vibrií před inaktivací.
- Pomocnými látkami jsou dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný a voda na injekci.
- Šumivé granule obsahují hydrogenuhlíčan sodný, kyselinu citrónovou, uhličitán sodný, sodnou sůl sacharinu, citronan sodný a malinovou příchut'

Jak přípravek DUKORAL vypadá a co obsahuje toto balení

DUKORAL se dodává jako suspenze a šumivé granule pro přípravu perorální suspenze. Vakcína je bělavá suspenze dodávaná v lahvičce. Hydrogenuhlíčan sodný je bílý šumivé granule s malinovou příchutí. Dodává se v sáčku.

DUKORAL je dodáván v balení po 1, 2 a 20 dávkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Crucell Sweden AB, 105 21 Stockholm, Švédsko

+800 3856 7250

Tato příbalová informace byla naposledy schválena MM/RRRR