

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

IMUDON 2,7 mg comprimate de supt Combinatie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este IMUDON și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IMUDON
3. Cum să utilizați IMUDON
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IMUDON
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE IMUDON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

IMUDON este un medicament care stimulează imunitatea, adică activează forțele de protecție a organismului. IMUDON conține un amestec de lizate bacteriene, compoziția căruia corespunde agenților patogeni, care provoacă cel mai frecvent afecțiuni inflamatoare ale cavității bucale și faringelui.

IMUDON activează fagocitoza (captarea și înglobarea de către celule speciale ale sângelui și țesuturilor ale particulelor străine), facilitează creșterea numărului celulelor care participă la răspunsul imun, crește producerea lizozimului și interferonului, imunoglobulinei A în salivă.

IMUDON este un medicament imunostimulator de origine bacteriană cu acțiune locală în stomatologie, otorinolaringologie.

IMUDON se utilizează pentru tratamentul și profilaxia afecțiunilor inflamator-infecțioase ale cavității bucale și faringelui:

- parodontoze (afectarea țesuturilor, care înconjoară dintele) superficiale și profunde, parodontite (inflamarea țesuturilor, care menține dintele în alveolă), stomatită (inflamația mucoasei cavității bucale inclusiv cu formarea defectelor ulcerose), glosită (inflamația limbii);
- gingivită (inflamația gingiilor) eritematoasă și ulcerativă;
- disbacterioza cavității bucale;
- infecții după extracții dentare, implanturi dentare;
- ulcerații provocate de protezele dentare;
- faringită (inflamația faringelui);
- tonsilită cronică;
- pregătire preoperatorie și perioada postoperatorie după tonzilectomie.

IMUDON se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste 3 ani.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IMUDON

Nu utilizați IMUDON:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă suferiți de maladii autoimune (tulburare a sistemului imunitar, care începe să perceapă țesuturile proprii ca străine și să le afecteze);
- la copii cu vârsta sub 3 ani.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medical dumneavoastră sau farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte de utilizarea medicamentului discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Copiii cu vârsta de la 3 până la 6 ani sug comprimatele sub supraveghere obligatorie a unui adult!
- Timp de o oră după administrarea de IMUDON nu se vor consuma alimente și apă, de asemenea nu se va clăti cavitatea bucală, pentru a nu reduce activitatea terapeutică a medicamentului.
- La indicarea medicamentului pacienților, ce urmează o dietă fără sare sau cu limitarea cantității de sare, e necesar de luat în considerație că un comprimat de IMUDON conține 15 mg sodiu.
- La bolnavii cu astm bronșic, la care administrarea medicamentelor cu conținut de lizate bacteriene cauzează exacerbarea astmului bronșic, nu se recomandă de administrat IMUDON.

Copii și adolescenți

IMUDON poate fi utilizat la copii cu vârsta peste 3 ani.

IMUDON împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

IMUDON poate fi utilizat concomitent cu medicamente din alte grupe.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informația privind administrarea de IMUDON în sarcină este insuficientă.

Nu se recomandă administrarea de IMUDON în sarcină și perioada de alăptare.

Informația privind influența medicamentului IMUDON asupra femeilor cu potențial fertil este insuficientă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea medicamentului IMUDON nu sunt necesare restricții în activitățile, legate de conducerea vehiculelor sau de folosire a utilajelor.

IMUDON conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la anumite categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI IMUDON

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

În afecțiunile inflamatoare acute ale cavității bucale și faringelui și acutizarea afecțiunilor cronice se va administra câte 8 comprimate pe zi. Comprimatele se țin în cavitatea bucală până la dizolvarea lor completă (fără a fi mestecate), cu interval de 1-2 ore. Durata medie a curei de tratament – 10 zile.

Cu scop de profilaxie a afecțiunilor inflamatoare cronice a cavității bucale și faringelui se administrează câte 6 comprimate pe zi. Comprimatele se țin în cavitatea bucală până la dizolvarea lor completă (fără a fi mestecate), cu interval de 2 ore. Durata curei – 20 zile.

Se recomandă de efectuat cure profilactice cu Imudon de 3-4 ori pe an.

Pentru copii cu vârsta de la 3 până la 14 ani

Pentru tratamentul afecțiunilor inflamatoare acute ale cavității bucale și faringelui, de asemenea pentru profilaxia lor medicamentul se administrează câte 6 comprimate pe zi. Comprimatele se țin în cavitatea bucală până la dizolvarea lor completă (fără a fi mestecate), cu interval de 1-2 ore. Durata curei în afecțiunile acute – 10 zile, pentru profilaxia acutizării afecțiunilor cronice – 20 zile.

Se recomandă de repetat curele profilactice cu Imudon de 3-4 ori pe an.

Dacă utilizați mai mult IMUDON decât trebuie

Supradozajul cu IMUDON e puțin probabil.

Dacă uitați să utilizați IMUDON

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați IMUDON

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul utilizării IMUDON pot să se observe următoarele reacții adverse:

Rare (care afectează până la 1 din 1000 pacienți)

- reacții alergice (erupții, urticarie, edem alergic al pielii, țesutului subcutanat și mucoaselor);
- acutizarea astmului bronșic, tuse;
- greață, vomă, dureri abdominale;
- creșterea de scurtă durată a temperaturii corporale.

În cazuri foarte rare (care afectează până la 1 din 10 000 pacienți):

- inflamația vaselor mici ale pielii și țesutului subcutanat, însoțite de apariția nodulilor roșii dureroși (eritem nodos);
- inflamația vaselor mici, însoțite de o sângerare sporită (vasculită hemoragică);
- reducerea numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IMUDON

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține IMUDON

1 comprimat conține: Imudon (amestec de lizate bacteriene) – 2,7 mg (în recalcul la substanța uscată): [*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*] – 0,1575 mg.

Celelalte componente sunt: dezoxiholat de sodiu, tiomersal, glicină, lactoză monohidrat, manitol, zaharinat de sodiu, povidonă, hidrogenocarbonat de sodiu, acid citric anhidru, aromă de mentă, stearat de magneziu.

Cum arată IMUDON și conținutul ambalajului

IMUDON se prezintă sub formă de comprimate de supt de culoare albă sau aproape albă, plat-cilindrice, cu suprafață netedă lucioasă, cu margini teșite, cu aromă de mentă, se admite o marmorare nesemnificativă.

IMUDON este disponibil în cutii cu 3 sau 5 blistere din poliamidă/Al/PVC-Al a câte 8 comprimate de supt.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Farmstandart-Tomschimfarm SAD, Rusia
634009, or. Tomsk, bd. Lenin, 211,
Tel./fax (3822) 40-28-56

Fabricantul

Farmstandart-Tomschimfarm SAD, Rusia
634009, or. Tomsk, bd. Lenin, 211,

Acest prospect a fost aprobat în August 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>