

Dukoral zawiesina i granulat musujący do sporządzania zawiesiny doustnej 2 butelki 3 ml zawiesiny + 2 sasz. 5,36 g granulatu

Cena: 240,80 zł

Opis słownikowy

Postać	Zawiesina
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	VALNEVA SWEDEN AB
Przechowywanie	Lodówka
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

DUKORAL, zawiesina i proszek musujący do sporządzania zawiesiny doustnej
Szczepionka przeciw cholerze (inaktywowana, doustna)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Należy pamiętać o wymieszaniu szczepionki z roztworem buforowym zgodnie z instrukcją podaną w niniejszej ulotce. Patrz punkt 3.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Dukoral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Dukoral
3. Jak stosować Dukoral
4. Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać Dukoral

6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dukoral i w jakim celu się go stosuje

Dukoral jest doustną szczepionką przeciw cholerze, która pobudza obronę immunologiczną w jelitach. Szczepionka chroni przed zakażeniem cholerą osoby dorosłe i dzieci w wieku powyżej 2 lat. Dukoral powoduje wytwarzanie przez organizm własnej ochrony przed cholerą. Po przyjęciu szczepionki organizm będzie wytwarzać substancje zwane przeciwciałami, które zwalczają bakterie cholery i toksynę powodującą biegunkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Dukoral

Kiedy nie stosować szczepionki Dukoral

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6) lub na formaldehyd.
- jeśli u pacjenta występują ostre zaburzenia żołądkowe lub zakażenia przebiegające z gorączką (należy zaplanować szczepienie w późniejszym terminie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania szczepionki Dukoral należy omówić to z lekarzem.

- jeśli pacjent stosuje leki wywierające wpływ na układ immunologiczny
- jeśli u pacjenta występuje choroba układu immunologicznego (w tym zakażenie wirusem HIV).

Szczepionka może zapewniać mniejszą ochronę niż w przypadku osób ze zdrowym układem immunologicznym.

Szczepionka nie zapewnia całkowitej ochrony i dlatego istotne jest przestrzeganie zaleceń dietetycznych i higienicznych dla uniknięcia chorób biegunkowych.

Dzieci

Nie stosować szczepionki u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie badano poziomu ochrony w tej grupie wiekowej.

Szczepionka Dukoral a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Nie przyjmować innych leków na 1 godzinę przed przyjęciem i 1 godzinę po przyjęciu szczepionki.

Stosowanie szczepionki Dukoral z jedzeniem i piciem

Przez godzinę przed podaniem szczepionki i przez godzinę po podaniu należy powstrzymać się od jedzenia i picia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem szczepionki..

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie ma powodów do podejrzewania, że szczepionka Dukoral wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dukoral zawiera sód

Dukoral zawiera około 1,1 g sodu na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Dukoral

Lek należy zawsze stosować zgodnie z instrukcjami opisanymi w niniejszej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: szczepienie podstawowe obejmuje 2 dawki, które należy przyjąć doustnie w odstępie co najmniej 1 tygodnia (maksymalnie do 6 tygodni).

- Pierwszą dawkę należy przyjąć nie później niż na 2 tygodnie przed planowanym rozpoczęciem podróży.
- Drugą dawkę należy przyjąć co najmniej tydzień po przyjęciu pierwszej dawki i co najmniej na tydzień przed rozpoczęciem planowanej podróży.

Ochrona rozpoczyna się po około tygodniu od przyjęcia ostatniej dawki.

W celu zapewnienia ciągłej ochrony zaleca się ponowne szczepienie w ciągu 2 lat. Jeśli od przyjęcia ostatniej dawki szczepionki upłynęło mniej niż dwa lata, przyjęcie jednorazowej dawki spowoduje wznowienie ochrony. Jeśli od przyjęcia ostatniej dawki szczepionki upłynęły ponad 2 lata, należy powtórzyć szczepienie podstawowe (2 dawki).

Dzieci w wieku od 2 do mniej niż 6 lat: szczepienie podstawowe obejmuje 3 dawki, które należy przyjąć doustnie w odstępie co najmniej 1 tygodnia (maksymalnie do 6 tygodni). Ze szczepionką należy wymieszać jedynie połowę ilości roztworu buforowego.

- Pierwszą dawkę należy podać dziecku nie później niż na 3 tygodnie przed planowanym rozpoczęciem podróży.
- Drugą dawkę należy podać dziecku co najmniej tydzień po podaniu pierwszej dawki.
- Trzecią dawkę należy podać co najmniej tydzień po podaniu drugiej dawki i co najmniej na tydzień przed rozpoczęciem planowanej podróży.

Ochrona rozpoczyna się po około tygodniu od przyjęcia ostatniej dawki. W celu zapewnienia ciągłej ochrony zaleca się ponowne szczepienie w ciągu 6 miesięcy. Jeśli od ostatniego szczepienia nie upłynęło 6 miesięcy, podanie jednorazowej dawki wystarczy do odnowienia ochrony. Jeśli od poprzedniego szczepienia upłynęło więcej niż 6 miesięcy, należy powtórzyć szczepienie podstawowe (3 dawki).

Zawiesina dostarczana w szklanej butelce zawierającej jedną dawkę jest białawą zawiesiną. Jedna butelka jest pakowana z jedną saszetką zawierającą proszek musujący, wodorowęglanu sodu. Proszek

musujący należy rozpuścić w szklance zimnej wody, a powstały roztwór buforowy wymieszać z zawiesiną. Użycie buforu jest ważne, ponieważ chroni on szczepionkę przed działaniem kwasu żołądkowego.

Całą mieszaninę należy wypić w ciągu 2 godzin od wymieszania szczepionki z roztworem buforowym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki szczepionki Dukoral

Jeśli pacjent przyjął dawki w odstępie krótszym niż tydzień, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W związku z tym, że butelka ze szczepionką Dukoral zawiera tylko jedną dawkę, przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Jeśli pacjent przyjął jednorazowo więcej niż jedną dawkę, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie przyjęcia szczepionki Dukoral.

Drugą dawkę szczepionki Dukoral można przyjąć w okresie do 6 tygodni od przyjęcia pierwszej dawki (dzieci w wieku od 2 do mniej niż 6 lat muszą przyjąć 3 dawki). Jeśli upłynęło ponad 6 tygodni, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

1. Aby przygotować roztwór buforowy należy rozpuścić proszek musujący w szklance zimnej wody (około 150 ml), delikatnie mieszając.

Nie używać innych płynów.

Dla dzieci w wieku od 2 do mniej niż 6 lat: odlać połowę roztworu buforowego.

2. Wstrząsnąć butelką z zawiesiną Dukoral® (1 butelka = 1 dawka).

3. Wlać zawartość butelki z zawiesiną Dukoral® do szklanki z roztworem buforowym (patrz 1).

Wymieszać, delikatnie mieszając.

4. Mieszaninę należy wypić w ciągu 2 godzin. Przez 1 godzinę przed wypiciem mieszaniny i przez 1 godzinę po jej wypiciu należy powstrzymać się od jedzenia i picia.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- ciężka biegunka z odwodnieniem organizmu
- ciężkie reakcje uczuleniowe powodujące obrzęk twarzy lub gardła oraz duszność

Inne działania niepożądane obejmują:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 100):

- biegunka, ból żołądka, skurcze żołądka, burczenie w żołądku (gazy), wzdęcia, gazy w żołądku i ogólne uczucie dyskomfortu w brzuchu,
- ból głowy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 1 000):

- gorączka,
- ogólne złe samopoczucie, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, brak apetytu lub słaby apetyt,
- obrzęk, podrażnienie w nosie, kaszel.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 10 000):

- wysypka,
- ból gardła, pogorszenie smaku,
- męczliwość/uczucie zmęczenia,
- pocenie się, dreszcze,
- ból stawów,
- zaburzenia snu.

Inne działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- objawy grypopodobne, objawy płucne, dreszcze, uogólnione bóle, osłabienie,
- pokrzywka, świąd,
- obrzęk węzłów chłonnych,
- drętwienie i mrowienie,
- wysokie ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dukoral

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP (=termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Produkt w nieotwieranej butelce i saszetce, przechowywany w zewnętrznym pudełku, zachowuje stabilność przez 14 dni w temperaturze do 25°C. Po upływie tego okresu produkt należy zużyć lub wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dukoral

• Substancjami czynnymi leku są:

31,25x10⁹ bakterii* każdego z następujących szczepów V. cholerae O1: Inaba, biotyp klasyczny (inaktywacja temperaturą), Inaba, biotyp El Tor (inaktywacja formaliną), Ogawa, biotyp klasyczny (inaktywacja temperaturą), Ogawa, biotyp klasyczny (inaktywacja formaliną).

podjednostka rekombinantu toksyny B cholery (rCTB) 1 mg

Liczba bakterii przed inaktywacją

• Pozostałe składniki zawarte w zawieszynie szczepionki to sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

• Proszek musujący zawiera sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, sodu węglan bezwodny, sodu sacharynian, sodu cytrynian i substancję smakową o smaku malinowym.

Jak wygląda Dukoral i co zawiera opakowanie

Szczepionka Dukoral jest dostępna w postaci zawieszyny i proszek musujący do sporządzania zawieszyny doustnej. Zawieszyna jest białawą zawieszyną dostarczaną w butelce. Proszek musujący jest biały o zapachu malinowym i jest pakowany w saszetki.

Dukoral jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 20 dawek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Valneva Sweden AB, 105 21 Sztokholm, Szwecja.

infodukoral@valneva.com

Wytwórca

Valneva Sweden AB, Gunnar Asplunds allé 16, SE-171 69 Solna, Szwecja.