Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OMMUNAL Adulti 7 mg capsule rigide
OMMUNAL Bambini 3,5 mg capsule rigide
OMMUNAL Bambini 3,5 mg granulato in bustina

Lisato batterico liofilizzato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere o dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è OMMUNAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OMMUNAL
3. Come prendere OMMUNAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OMMUNAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OMMUNAL e a cosa serve
OMMUNAL è un preparato che agisce stimolando il corpo a produrre anticorpi (proteine che lo proteggono contro i germi che causano malattie infettive).
OMMUNAL è usato dagli adulti per prevenire le infezioni ricorrenti delle vie respiratorie.
OMMUNAL è usato nei bambini ed adolescenti (età compresa tra 1 e 17 anni) per prevenire le infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino OMMUNAL
Non prenda OMMUNAL
- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il bambino ha un'età inferiore ad 1 anno.
- Se soffre di malattie autoimmuni (malattie del sistema immunitario che reagisce contro organi e tessuti del proprio corpo).
- Se ha infezioni intestinali acute.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino OMMUNAL:
- Se lei/il bambino manifesta febbre, in particolare all'inizio del trattamento: sospenda l'assunzione di OMMUNAL e si rivolga al medico.
  Se manifesta febbre elevata oltre i 39°C (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"), sospenda il trattamento e non lo riprenda. Il medico valuterà se questa febbre dipende dall'assunzione del medicinale o dalla condizione di base sua/del suo bambino.
- Se lei/il bambino sta assumendo altri medicinali con attività immunostimolante aspecifica come quelli contenenti estratti batterici, non prenda/dia al bambino anche OMMUNAL.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- In alcuni casi è stata osservata l'insorgenza di attacchi d'asma in pazienti predisposti dopo l'assunzione di farmaci contenenti estratti batterici. In questo caso, OMMUNAL adulti/bambini non deve essere assunto ulteriormente.
- Se lei/il bambino ha una reazione allergica. Interrompa immediatamente l'assunzione di OMMUNAL e si rivolga al medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il trattamento con OMMUNAL non deve essere ripreso.
- L'uso di OMMUNAL per la prevenzione della polmonite non è raccomandato perché non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrano tale effetto.
- OMMUNAL non è indicato per il trattamento delle infezioni respiratorie acute ma esclusivamente per la prevenzione di recidive; non è tuttavia necessario sospendere la profilassi di recidive di infezioni respiratorie durante il trattamento di una infezione delle vie respiratorie in atto.

Bambini
Non dia OMMUNAL a bambini di età inferiore ad 1 anno.

Altri medicinali e OMMUNAL
Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri farmaci né con vaccini.

La risposta immunitaria può essere inibita nei soggetti con immunodeficienza congenita o acquisita, in terapia immunosoppressiva o con corticosteroidi.

OMMUNAL con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 Come prendere OMMUNAL.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
I dati relativi all'uso di OMMUNAL in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano alcun effetto dannoso diretto o indiretto relativamente alla tossicità riproduttiva. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di OMMUNAL durante la gravidanza.
Allattamento
Riguardo all'allattamento, non sono stati condotti studi specifici e non si dispone di dati. Pertanto, come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso del prodotto durante l'allattamento al seno.
Fertilità
OMMUNAL non ha mostrato effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
OMMUNAL non influenza o influenza in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
OMMUNAL contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere OMMUNAL
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti ed adolescenti di età superiore a 12 anni:

Una capsula rigida (7 mg) al giorno a stomaco vuoto, per 10 giorni consecutivi in un mese, per 3 mesi consecutivi.

Il ciclo di trattamento profilattico può essere ripetuto, se necessario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini di età compresa tra 1 anno e 12 anni:
Una capsula rigida o 1 bustina (3,5 mg) al giorno a stomaco vuoto, per 10 giorni consecutivi in un mese, per 3 mesi consecutivi.
Il ciclo di trattamento profilattico può essere ripetuto, se necessario.

Modo di somministrazione

Orale
Il contenuto della bustina va versato in una bevanda (acqua, succo di frutta, latte ecc.) prima della somministrazione.
Se lei/il bambino ha difficoltà a deglutire la capsula, è possibile aprire la capsula e versarne il contenuto in una bevanda (acqua, succo di frutta, latte, ecc.) prima della somministrazione, allo stesso modo della bustina. La miscela si dissolve agitandola delicatamente. Quindi prenda tutta la miscela entro qualche minuto e la agiti sempre appena prima di berla.

Se prende più OMMUNAL di quanto deve
Se ha preso troppo OMMUNAL contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Se dimentica di prendere OMMUNAL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con OMMUNAL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- disturbi respiratori di lunga durata
- reazioni allergiche

interrompa il trattamento.
Se lei/il bambino manifesta reazioni della pelle **interrompa** il trattamento, poiché possono essere sintomo di una reazione allergica.

Gli altri effetti indesiderati riportati per OMMUNAL sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- tosse
- diarrea
- dolori alla pancia
- eruzione della pelle

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche (eruzione eritematosa, eruzione generalizzata, eritema, edema, edema palpebrale, edema del viso, edema periferico, gonfiore, gonfiore del viso, prurito, prurito generalizzato, dispnea)
- orticaria
- fatica

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- febbre

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- vomito
- nausea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OMMUNAL
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OMMUNAL
OMMUNAL Adulti 7 mg capsule rigide

- I principi attivi contenuti in una capsula rigida sono 7 mg di OM-85 lisato batterico liofilizzato di *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes e sanguinis , Moraxella (Branhamella) catarrhalis.*
- Gli altri componenti sono Amido di mais (pregelatinizzato), mannitolo, propile gallato anidro (E 310), sodio glutammato anidro, magnesio stearato. *Composizione dell'opercolo della capsula*: gelatina, titanio diossido (E 171), indigotina (E 132).

OMMUNAL Bambini 3,5 mg capsule rigide

- I principi attivi contenuti in una capsula rigida sono 3,5 mg di OM-85 lisato batterico liofilizzato di Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes e sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis.
- Gli altri componenti sono Amido di mais (pregelatinizzato), mannitolo, propile gallato anidro (E 310), sodio glutammato anidro, magnesio stearato. *Composizione dell'opercolo della capsula*: gelatina, titanio diossido (E 171), indigotina (E 132).

OMMUNAL Bambini 3,5 mg granulato in bustina

- I principi attivi contenuti in una bustina sono 3,5 mg di OM-85 lisato batterico liofilizzato di Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes e sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, mannitolo, magnesio silicato, propile gallato anidro (E310), sodio glutammato anidro, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di OMMUNAL e contenuto della confezione

OMMUNAL Adulti 7 mg capsule rigide si presenta sotto forma di capsule opache, con corpo e testa blu, contenenti una polvere da bianca a beige chiaro.
È disponibile in astuccio da 10 e 30 capsule rigide.

OMMUNAL Bambini 3,5 mg capsule rigide si presenta sotto forma di capsule opache, con corpo bianco e testa blu, contenenti una polvere da bianca a beige chiaro.
È disponibile in astuccio da 10 e 30 capsule rigide.

OMMUNAL Bambini 3,5 mg granulato in bustina si presenta sotto forma di granulato beige chiaro.
È disponibile in astuccio da 10 e 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70 - 00181 Roma

Produttore
FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).