

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### Dukoral

Suspension und Brausepulver zur Herstellung eines Cholera- und ETEC-Schluckimpfstoffs (Suspension zum Einnehmen)

#### Was ist Dukoral und wann wird es angewendet?

Dukoral ist ein Schluckimpfstoff, der die Immunabwehr im Darm anregt. Der Impfstoff schützt Erwachsene und Kinder ab dem zweiten Geburtstag gegen Cholera und Reisedurchfall, der durch enterotoxische Escherichia coli (ETEC) verursacht wird. ETEC ist die häufigste Ursache für Reisedurchfall. Das Vorkommen von ETEC variiert je nach Jahreszeit und geographischen Regionen. Falls keine ETEC vorkommen, wirkt Dukoral nicht gegen Reisedurchfall.

Der Impfstoff ist eine weissliche Suspension und befindet sich in einer Flasche. Das Natriumhydrogenkarbonat ist ein weisses Brausepulver mit Himbeeraroma in einem Beutel. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

#### Was sollte dazu beachtet werden?

Bei Einnahme von Dukoral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

1 Stunde vor bis zu 1 Stunde nach der Einnahme dürfen Sie weder Nahrungsmittel noch Getränke zu sich nehmen.

#### Wann darf Dukoral nicht eingenommen werden?

Dukoral darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber einem Bestandteil des Impfstoffs oder gegenüber Formaldehyd sind,
- wenn Sie akute Magenbeschwerden oder eine Infektion mit Fieber haben (in dem Fall muss die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden).

#### Wann ist bei der Einnahme von Dukoral Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dukoral ist erforderlich,

- wenn Sie allergisch gegen Formaldehyd sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Dukoral einnehmen,

- wenn Sie eine medizinische Behandlung erhalten, die sich auf das Immunsystem auswirkt,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems (einschliesslich AIDS) leiden.

In diesem Fall bietet Ihnen der Impfstoff möglicherweise einen geringeren Schutz als bei Personen mit einem gesunden Immunsystem.

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.



Dukoral enthält etwa 1,2 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 60% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf Dukoral während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Auf Grund der bisherigen Erfahrung ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, den Apotheker bzw. die Ärztin, die Apothekerin um Rat fragen.

### **Wie verwenden Sie Dukoral?**

#### *Cholera und ETEC*

Erwachsene und Kinder ab dem zweiten Geburtstag: Die Erstimpfung erfolgt in 2 Dosen. Die Dosen müssen in einem Abstand von mindestens 1 Woche eingenommen werden.

Der Schutz gegen Cholera und ETEC-Durchfall beginnt etwa 1 Woche nach Abschluss der Erstimpfung. Wenn Sie die Dosen in einem Abstand von weniger als einer Woche genommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin.

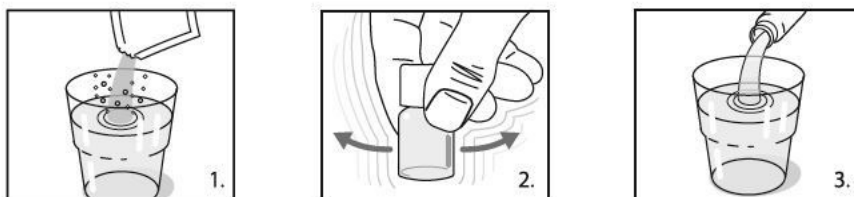
Da jede Flasche mit Dukoral nur eine Dosis enthält, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Wenn Sie mehr als eine Dosis auf einmal eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ärztin, oder Apotheker bzw. Apothekerin.

#### *Auffrischimpfung*

Um einen dauerhaften Schutz gegen Cholera und ETEC zu erzielen, ist eine einzelne Auffrischimpfung nach 3 Monaten empfohlen. Eine spätere Auffrischimpfung kann bis 5 Jahre nach der Erstimpfung einen 3-monatigen Schutz gegen Cholera und ETEC bewirken.

Der Impfstoff bietet keinen vollständigen Schutz. Deshalb ist es wichtig, die entsprechenden Ernährungs- und Hygienevorschriften zu beachten, um Durchfallerkrankungen zu vermeiden.

#### *Gebrauchsanweisung:*



1. Brausepulver in einem Glas kaltem Wasser (etwa 150 ml) auflösen. Bei Kindern von 2–6 Jahren die Hälfte der Lösung weggiessen.
2. Die Flasche mit dem Impfstoff schütteln (1 Flasche = 1 Dosis).
3. Impfstoff zur Brausepulver-Lösung hinzufügen. Gut mischen bis eine farblose, leicht opaleszierende Lösung entsteht und die Mischung trinken.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Dukoral haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dukoral auftreten:

Gelegentliche Nebenwirkungen (beobachtet bei weniger als 1 von 100, jedoch bei mehr als 1 von 1000 Personen) sind: Durchfall, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Magengeräusche, Blähungen, Gase im Magen und allgemeine Magenbeschwerden, Kopfschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen (beobachtet bei weniger als 1 von 1000, jedoch bei mehr als 1 von 10 000 Personen) sind: erhöhte Temperatur, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, kein oder wenig Appetit, laufende Nase, Husten und Schwindel.

Sehr seltene Nebenwirkungen (beobachtet bei weniger als 1 von 10 000 Personen) sind:

Erschöpfung/Schläfrigkeit, Frösteln, starker Durchfall, Gelenkschmerzen, Wundgefühl im Rachen, verminderter Geschmackssinn, Schwitzen, Schlaflosigkeit, allgemeine Schmerzen, Nesselausschlag, andere Arten von Ausschlag, erkältungsartige Symptome, Schwäche, Kältegefühl, Atemlosigkeit, Kribbeln, Dehydratation (Austrocknung des Körpers), Schwellungen im Gesicht, hoher Blutdruck, Atemwegskatarrh (mit verstärktem Auswurf), Juckreiz und Schwellungen der Lymphdrüsen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

- schwerer Durchfall mit Wasserverlust des Körpers
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen und zu Atemnot führen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren.

Trinken Sie den Impfstoff innerhalb von 2 Stunden, nachdem er mit der Brausepulver-Lösung gemischt wurde.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Dukoral enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind: Jeweils  $31,25 \times 10^9$  Bakterien\* der folgenden *V. cholerae* O1 Stämme: Inaba 48, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert), Inaba 6973 El Tor-Biotyp (formalininaktiviert), Ogawa 50, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert), Ogawa 50, klassischer Biotyp (formalininaktiviert).

Rekombinante Cholera-Toxin B Untereinheit (rCTB-213) 1 mg.

\*Bakteriengehalt vor der Inaktivierung



### *Hilfsstoffe*

Die sonstigen Bestandteile in der Impfstoff-Suspension sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Das Brausepulver enthält Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Natriumcarbonat, Saccharinnatrium, Natriumcitrat und Himbeeraroma (enthält Maltodextrin).

### **Zulassungsnummer**

00704 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Dukoral? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dukoral ist in Packungen zu 1 und 2 Dosen erhältlich.

### **ZulassungsinhaberIn**

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

### **HerstellerIn**

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Schweden

**Diese Packungsbeilage wurde im April 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

