

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dukoral

Sospensione e polvere effervescente per la preparazione di un vaccino orale contro colera ed ETEC (sospensione orale)

Che cos'è Dukoral e quando si usa?

Dukoral è un vaccino orale che stimola le difese immunitarie dell'intestino. Il vaccino protegge adulti e bambini a partire dai due anni di età contro il colera e la diarrea del viaggiatore causata da Escherichia coli enterotossigena (ETEC). L'ETEC è la causa più frequente di diarrea del viaggiatore. La presenza dell'ETEC varia a seconda della stagione e delle aree geografiche. Se non è presente l'ETEC, Dukoral non ha alcun effetto sulla diarrea del viaggiatore.

Il vaccino è costituito da una sospensione biancastra fornita in un flacone. Il bicarbonato di sodio è una polvere effervescente bianca con aroma di lampone contenuto in una bustina.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In caso di assunzione di Dukoral con alimenti e bevande: non ingerire cibo o bevande 1 ora prima e 1 ora dopo l'assunzione.

Quando non si può assumere Dukoral?

Non usare Dukoral

- in caso di allergia a un componente del vaccino o alla formaldeide,
- in caso di disturbi gastrici acuti o di infezione con febbre (in questo caso la vaccinazione deve essere rimandata).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dukoral?

È necessaria particolare prudenza nella somministrazione di Dukoral

- Se è allergico alla formaldeide.

Parli con il suo medico prima di assumere Dukoral:

- Se assume un trattamento medico che agisce sul sistema immunitario,
- Se è affetto da una malattia del sistema immunitario (AIDS inclusa).

In tal caso è possibile che il vaccino le offra una protezione inferiore a quella offerta alle persone con un sistema immunitario sano.

È improbabile che la vaccinazione abbia effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Dukoral contiene circa 1,2 g di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 60% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Se deve rispettare una dieta povera di sodio, lo tenga presente.

Informi il suo medico, il suo farmacista nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie
- assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Dukoral durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia non sono ancora state compiute indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza ed il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare Dukoral?

Colera ed ETEC

Adulti e bambini a partire dal secondo anno di età: la vaccinazione di base si effettua in 2 dosi. Le dosi devono essere assunte a distanza di almeno 1 settimana l'una dall'altra.

La protezione contro il colera e la diarrea da ETEC inizia circa 1 settimana dopo aver terminato la vaccinazione di base.

Se ha assunto le dosi a una distanza di meno di una settimana l'una dall'altra, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

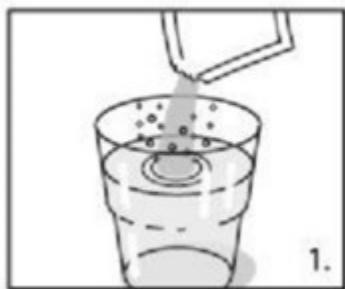
Dato che ogni flacone di Dukoral contiene solo una dose, un sovradosaggio è improbabile. Se ha assunto più di una dose in una sola volta, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Richiamo

Per ottenere una protezione duratura contro il colera e l'ETEC si raccomanda una singola dose di richiamo dopo 3 mesi. Una successiva dose di richiamo può produrre una protezione di 3 mesi contro il colera e l'ETEC fino a 5 anni dopo la vaccinazione di base.

Il vaccino non fornisce una protezione totale. È quindi importante attenersi alle disposizioni sugli alimenti e l'igiene per evitare le forme diarroiche.

Istruzioni per l'uso:



1. Sciogliere la polvere effervescente in un bicchiere di acqua fresca (circa 150 ml). Gettare via la metà della soluzione per i bambini da 2 a 6 anni.
2. Scuotere il flacone contenente il vaccino (1 flacone = 1 dose).
3. Aggiungere il vaccino alla soluzione di polvere effervescente. Mescolare con cura fino a ottenere una soluzione incolore e leggermente opalescente e bere la miscela.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dukoral?



Con l'assunzione di Dukoral possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti indesiderati non comuni (segnalati da meno di 1 persona su 100 ma da più di 1 persona su 1000) comprendono: diarrea, dolori addominali, crampi addominali, gorgoglii dello stomaco, stomaco gonfio, presenza di gas nello stomaco e disturbi gastrici generici, mal di testa.

Gli effetti indesiderati rari (segnalati da meno di 1 persona su 1000 ma da più di 1 persona su 10 000) comprendono: rialzo della temperatura, sensazione di malessere generale, nausea, vomito, perdita dell'appetito o appetito scarso, naso che cola, tosse e vertigini.

Gli effetti indesiderati molto rari (segnalati da meno di 1 persona su 10 000) comprendono: affaticamento/sensazione di stanchezza, brividi, diarrea grave, dolori alle articolazioni, mal di gola, riduzione del gusto, sudorazione, incapacità a dormire, dolore in generale, orticaria, altri tipi di eruzioni cutanee, sintomi simil-influenzali, debolezza, sensazione di freddo, mancanza di fiato, formicolii, disidratazione (perdita di acqua dall'organismo), gonfiore al viso, pressione alta, presenza di catarro nelle vie respiratorie (con forte espettorazione), prurito e ingrossamento dei linfonodi.

Informi immediatamente il suo medico se manifesta i seguenti effetti collaterali gravi:

- diarrea grave con perdita di liquidi corporei
- gravi reazioni allergiche che causano la comparsa di gonfiore del viso o della gola e mancanza di respiro.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere il medicamento lontano dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Bere il vaccino entro 2 ore dopo averlo miscelato con la soluzione di polvere effervescente.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dukoral?

Principi attivi

I principi attivi sono: 31,25 x 10⁹ batteri* per ciascuno dei seguenti ceppi di *V. cholerae* O1: biotipo classico Inaba 48 (inattivato con il calore), biotipo El Tor Inaba 6973 (inattivato con formalina), biotipo classico Ogawa 50 (inattivato con il calore), biotipo classico Ogawa 50 (inattivato con formalina). Subunità B ricombinante della tossina colerica (rCTB-213) 1 mg.

*contenuto batterico prima dell'inattivazione

Sostanze ausiliarie

Gli altri ingredienti della sospensione di vaccino sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

La polvere effervescente contiene bicarbonato di sodio, acido citrico, carbonato di sodio, saccarina sodica, citrato di sodio e aroma di lampone (contiene maltodestrina).

Numero dell'omologazione



00704 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dukoral? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica. Dukoral è disponibile in confezioni da 1 e 2 dosi.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Fabbricante

Valneva Sweden AB, 105 21 Stoccolma, Svezia

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

