GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DUKORAL Suspension und Brausegranulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cholera-Impfstoff (inaktiviert, zum Einnehmen)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Impfstoffs beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DUKORAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DUKORAL beachten?
3. Wie ist DUKORAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DUKORAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DUKORAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DUKORAL ist ein Schluckimpfstoff gegen Cholera, der die Immunabwehr im Darm anregt. Der Impfstoff schützt Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren gegen Cholera.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DUKORAL BEACHTEN?

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DUKORAL ist erforderlich,

Wenn Sie eine medizinische Behandlung erhalten, die sich auf das Immunsystem auswirkt, oder wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems (einschließlich AIDS) leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Der Impfstoff bietet Ihnen möglicherweise einen geringeren Schutz als bei Personen mit einem gesunden Immunsystem.

Der Impfstoff bietet keinen vollständigen Schutz. Befolgen Sie die Hinweise zur Ernährung und Hygiene, um Durchfallerkrankungen zu vermeiden.

Bei Einnahme von DUKORAL mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von DUKORAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
1 Stunde vor bis zu 1 Stunde nach der Impfung dürfen Sie weder Nahrungsmittel noch Getränke zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er/Sie wird entscheiden, ob Sie den Impfstoff DUKORAL erhalten dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Gründe vor, die vermuten lassen, dass DUKORAL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DUKORAL
DUKORAL enthält etwa 1,1 g Natrium pro Dosis. Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten dies berücksichtigen.

3. WIE IST DUKORAL ANZUWENDEN?

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: Die Erstimpfung erfolgt in 2 Dosen. Die Dosen müssen in einem Abstand von 1 bis 6 Wochen eingenommen werden. Um einen dauerhaften Schutz zu erzielen, empfiehlt sich eine erneute Impfung nach 2 Jahren. Wenn seit der letzten Impfung höchstens 2 Jahre vergangen sind, reicht eine einzelne Dosis aus. Wenn mehr als 2 Jahre seit der letzten Impfung vergangen sind, muss die Erstimpfung (2 Dosen) wiederholt werden.

Kinder von 2 bis 6 Jahren: Die Erstimpfung erfolgt in 3 Dosen. Nur die halbe Menge der Natriumhydrogencarbonat-Lösung darf mit dem Impfstoff gemischt werden. Die Dosen müssen in einem Abstand von 1 bis 6 Wochen eingenommen werden. Um einen dauerhaften Schutz zu erzielen, empfiehlt sich eine erneute Impfung nach 6 Monaten. Wenn seit der letzten Impfung höchstens 2 Jahre vergangen sind, reicht eine einzelne Dosis aus. Wenn mehr als 2 Jahre seit der letzten Impfung vergangen sind, muss die Erstimpfung (3 Dosen) wiederholt werden.

Der Schutz gegen Cholera beginnt etwa 1 Woche nach Abschluss der Erstimpfung.

Der Impfstoff ist eine weißliche Suspension in einer Glasdurchstechflasche für eine Einzeldosis. Zu jeder Dosis des Impfstoffs gehört ein Beutel, der ein weißes Brausegranulat aus Natriumhydrogencarbonat enthält. Das Granulat muss in einem Glas Wasser aufgelöst und mit dem Impfstoff gemischt werden. Die Natriumhydrogencarbonat-Lösung schützt den Impfstoff vor der Magensäure.
Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden nach dem Mischen mit der Natriumhydrogencarbonat-Lösung getrunken werden.

Gebrauchsanweisung:



1. Brausegranulat (Natriumhydrogencarbonat) in einem Glas kaltem Wasser (etwa 150 ml) auflösen.
Bei Kindern von 2-6 Jahren die Hälfte der Lösung weggießen.



2. Die Durchstechflasche mit dem Impfstoff schütteln (1 Durchstechflasche = 1 Dosis).



3. Impfstoff zu der Natriumhydrogencarbonat-Lösung hinzufügen. Gut mischen und die Mischung trinken.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DUKORAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird nach der folgenden Konvention definiert:
sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)
gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)
sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentliche Nebenwirkungen (beobachtet bei weniger als 1 von 100, jedoch bei mehr als 1 von 1.000 Personen) sind: Durchfall, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Magengeräusche, Blähbauch, Gase im Magen und allgemeine Magenbeschwerden, Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (beobachtet bei weniger als 1 von 1.000, 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, Dehydration (Austrocknung des Körpers), Schwellungen im Gesicht, hoher Blutdruck, Atemwegskatarrh (mit verstärktem Auswurf), Juckreiz und Schwellungen der Lymphdrüsen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DUKORAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen DUKORAL nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DUKORAL enthält
- Die Wirkstoffe sind:
  Jeweils 31.25×10^9 Bakterien* der folgenden *V. cholerae* O1 Stämme: Inaba, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert), Inaba El Tor-Biotyp (formalininaktiviert), Ogawa, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert), Ogawa, klassischer Biotyp (formalininaktiviert).
  Rekombinante Cholera-Toxin B Untereinheit (rCTB) 1 mg.
  *Bakterieninhalt vor der Inaktivierung
- Die sonstigen Bestandteile in der Impfstoff-Suspension sind Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.
- Das Brausegranulat enthält Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Natriumcarbonat, Saccharinnatrium, Natriumcitrat und Himbeeraroma.

Wie DUKORAL aussieht und Inhalt der Packung
DUKORAL wird als Suspension und Brausegranulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen angeboten. Der Impfstoff ist eine weißliche Suspension in einer Durchstechflasche. Das Natriumhydrogencarbonat ist ein weißes Brausegranulat mit Himbeeraroma in einem Beutel.

DUKORAL ist in Packungen zu 1, 2 und 20 Dosen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber:
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller
Crucell Sweden AB, 105 21 Stockholm, Schweden.
+800 3856 7250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2011