

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

delimmun®
120,25 mg/379,75 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
Inosin, Dimepranol-4-acetamidobenzoat
Jede Tablette enthält 120,25 mg Inosin und 379,75 mg Dimepranol-4-acetamidobenzoat.

Im Körper bildet sich ein Komplex, in dem die Einzelstoffe im Verhältnis 1 : 3 gebunden vorliegen (Inosiplex).

Die Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Immunstimulation bei

- Herpes simplex Infektionen
- subakut sklerosierender Panenzephalitis (SSPE)
- Virusinfektionen bei immunsupprimierten Patienten (Herpes simplex, Varicella zoster, Masern, Zytomegalie und Epstein-Barr Virusinfektionen)

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

1 Tablette delimmun® enthält 500 mg arzneilich wirksame Bestandteile. Die Dosierung richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung sowie nach dem Körpergewicht des Patienten. Im allgemeinen werden 50 mg arzneilich wirksame Bestandteile/kg Körpergewicht gegeben. Entsprechend erhält ein 60 kg schwerer Patient 6 Tabletten über den Tag verteilt, d. h. alle 2 bis 3 Stunden eine Tablette.

Herpes-simplex Infektionen:

Erwachsene nehmen je nach Schwere der Erkrankung 6 bis 8 Tabletten täglich, d. h. alle 2 bis 3 Stunden eine Tablette ein. Die Dosierung bei Kindern wird je nach Schwere der Erkrankung vom Arzt festgelegt. Im allgemeinen werden ½ bis 6 Tabletten (50 bis 100 mg arzneilich wirksame Bestandteile/kg Körpergewicht/Tag) auf mehrere Gaben über den Tag verteilt gegeben.

Subakut sklerosierende Panenzephalitis:

Im allgemeinen werden 50 bis 100 mg arzneilich wirksame Bestandteile/kg Körpergewicht pro Tag in 4 bis 6 Einzeldosen über den Tag verteilt gegeben.

Virusinfektionen bei immunsupprimierten Patienten:

Erwachsene erhalten 50 mg arzneilich wirksame Bestandteile/kg Körpergewicht pro Tag auf 3 bis 5 Einzeldosen über den Tag verteilt.

Kinder erhalten 100 mg arzneilich wirksame Bestandteile/kg Körpergewicht pro Tag auf 4 Einzeldosen über den Tag verteilt.

Behandlungsdauer

Die Tabletten können entweder unzerkaut geschluckt oder in etwas Flüssigkeit gelöst eingenommen werden.

Herpes simplex Infektionen:

Die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Symptome (Bläschen, Schmerzen) durchgeführt werden.

Subakut sklerosierende Panenzephalitis:

Bei der Behandlung ist eine Dauertherapie mit delimmun® angezeigt.

Virusinfektionen bei immunsupprimierten Patienten:

Die Behandlung mit delimmun® ist so lange durchzuführen, bis die Symptome der Virusinfektion verschwunden sind, d.h. bei normalem Verlauf der Erkrankung 5 bis 8 Tage. In schweren Fällen kann die Behandlung auf 15 Tage oder darüber hinaus verlängert werden.

Hinweise:

Bei bekanntem Harn- und/oder Nierensteinleiden müssen regelmäßige Kontrollen der Harnsäurespiegel im Urin und im Serum sowie eine Überwachung der Nierenfunktion durchgeführt werden.

Bei Leberfunktionsstörungen werden regelmäßige Kontrollen der Leberenzyme empfohlen,

4.3 Gegenanzeigen

delimmun® soll nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den (Inosin, Dimepranol-4-acetamidobenzoat) Wirkstoff, Weizenstärke oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Patienten mit Gicht, erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut/Harn und Nierensteinleiden oder Niereninsuffizienz, Neigung zur Extrasystolie, zerebralen Anfallsleiden, Magenkrankungen und Autoimmunerkrankungen

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im allgemeinen sind die Harnsäurespiegel im Serum und im Urin sowie die Nierenfunktion sehr sorgfältig zu kontrollieren, wenn delimmun® in Verbindung mit Arzneimitteln angewandt wird, die ebenfalls zu einer Erhöhung des Harnsäurespiegels führen oder Nierenfunktionsstörungen bewirken können.

Bei bekanntem Harn und/oder Nierensteinleiden sowie bei länger dauernder Anwendung müssen regelmäßige Kontrollen der Harnsäurespiegel im Urin und im Serum sowie eine Überwachung der Nierenfunktion durchgeführt werden

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

delimmun® sollte nicht gleichzeitig mit immunsuppressiven Arzneimitteln angewandt werden, da dies zu einer Verstärkung der Immunsuppression führen kann. Die gleichzeitige Anwendung von delimmun® und

Zidovudin kann zu erhöhten Konzentrationen von Zidovudin im Serum führen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bis zum Vorliegen ausreichender Erfahrung soll delimmun® während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, daß der Arzt es ausdrücklich anordnet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass delimmun® die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich kann eine schwache, vorübergehende Erhöhung der Harnsäurewerte in Blut und Urin auftreten.

delimmun® bewirkt eine schwache, vorübergehende Erhöhung des Harnsäurespiegels im Serum und Urin (bedingt durch die Metabolisierung des Inosins).

delimmun® kann allergische Reaktionen der Haut in Form von Urtikaria und Erythema sowie in sehr seltenen Fällen einen anaphylaktischen Schock auslösen.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der sehr geringen Toxizität und der raschen Metabolisierung der Wirksubstanz sind auch bei hoher Überdosierung kaum Intoxikationen zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunstimulanzien, Antivirale Mittel
ATC-Code: L03AX66, J05AX

1. immunstimulierende Wirkung

delimmun® verstärkt die körpereigenen Abwehrkräfte durch:

Stimulierung der Makrophagenaktivität; Potenzierung der Lymphozytenproliferation; Stimulierung der T-Lymphozyten (insbesondere T-Helfer und T-Suppressorzellen);

Differenzierung von Null Zellen zu T-Zellen; Stimulierung der Lymphokine.

2. antivirale Wirkung

delimmun® hemmt die Replikation einer Reihe von DNS und RNS Viren durch beschleunigten Transport der zellulären mRNS vom Kern ins Zytoplasma;

Stabilisierung der zellulären mRNS Polyribosomen Komplexe.

Durch die sich daraus ergebende kompetitive Hemmung des viralen Translationsprozesses wird die Virusproteinsynthese gestört und die Replikation gehemmt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im wäßrigen Milieu bildet sich aus der in der Tablette vorliegenden Wirkstoffmischung der arzneilich wirksame Komplex. Dieser wird schnell resorbiert und metabolisiert.

delimmun®**Kora Healthcare Ltd.**

Inosin folgt dem für Nucleoside üblichen metabolischen Weg und wird beim Menschen über Hypoxanthin und Xanthin zu Harnsäure abgebaut.

Dimepranol (1-Dimethylamino-2-propanol) wird unverändert oder als N-Oxid, 4-Acetylmidobenzoat hauptsächlich an Glukuronsäure gebunden, über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Fertilitätsstudien an Ratten haben keine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit ergeben. Die Anwendung von hohen Dosen während der Fetalphase führte zu einer leichten Verminderung des Geburtsgewichts. Mißbildungen sind bei keiner der untersuchten Tierarten ausgelöst worden.

Wegen fehlender Untersuchungen können Aussagen über mögliche Spätfolgen einer prä-perinatalen oder juvenilen Exposition nicht getroffen werden.

Hinweise auf mutagene oder kanzerogene Eigenschaften von delimmun® haben sich in entsprechenden Untersuchungen nicht ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

D-Mannitol (E 421), Povidon, Magnesiumstearat, Weizenstärke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung mit Tabletten zum Einnehmen

Originalpackung mit
20 Tabletten **N 1**,

40 Tabletten und

100 Tabletten **N 3**

Anstaltspackung mit 400 (10 × 40) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine besonderen Anforderungen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

delimmun® ist ein registriertes Warenzeichen der Kora Corporation Ltd (Handelsname Kora Healthcare) Swords Business Park Swords Co. Dublin Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

3209.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Zulassung: 11.08.1983

10. STAND DER INFORMATION

Zuletzt aktualisiert: 03.2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin