

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ІММУНАЛ®

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 0,8 мл соку ехінацеї пурпурної (*Echinacea purpurea* L.
herba);

допоміжні речовини: сорбіту розчин (E 420), етанол 96 %.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: коричневого кольору розчин від прозорого до каламутного з невеликим осадом.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Іммунал – це рослинний препарат. Ехінацея пурпурна стимулює неспецифічну імунну систему (фагоцитарну активність макрофагів та активність природних клітин-кілерів).

Фармакокінетика.

Дані щодо фармакокінетичних властивостей ехінацеї пурпурної невідомі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нетривала профілактика та лікування застуди.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до ехінацеї або до інших рослин родини складноцвітних (*Asteraceae*) (ромашка, арніка, календула, деревій, кульбаби) чи до будь-якої з допоміжних речовин.
- Прогресуючі системні захворювання, такі як туберкульоз, захворювання лейкоцитарної системи крові (наприклад лейкоз, агранулоцитоз), онкологічні захворювання, ревматизм, захворювання сполучної тканини (колагенози), розсіяний склероз та інші аутоімунні захворювання, СНІД, ВІЛ-інфекції, системний червоний вовчак, саркоїдоз; лейкоїдоз; хронічні вірусні захворювання; імуносупресія або імунодефіцит різної етіології; цукровий діабет.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома. Не рекомендується застосовувати Іммунал® одночасно з імуносупресивними препаратами (циклоспорин, метотрексат), з препаратами, що чинять гепатотоксичну дію (аміодарон, метотрексат, кетоконазол, стероїдні препарати).

Не виключається посилення або послаблення ефекту при супутньому застосуванні препаратів, елімінація яких залежить від активності цитохрому P450, ізомерів CYP3A або CYP1A2.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарат потрібно збовтати. Якщо препарат не застосовувати протягом тривалого часу (від 3 до 6 місяців), можливе помутніння розчину та поява осаду у вигляді пластівців, що складаються з активних полісахаридів.

Термін зберігання після першого відкриття флакона становить 2 місяці при температурі не вище 25 °С.

В разі погіршення симптомів або появи високої температури під час застосування Іммуналу® пацієнт повинен проконсультуватися зі своїм лікарем. Якщо симптоми захворювання не покращуються протягом 10 днів, слід звернутися до лікаря. Якщо респіраторні захворювання мають

часті рецидиви і довготривалі симптоми, що проявляються утрудненим диханням, гарячкою, гнійною або кров'яною мокротою, необхідно обов'язково звернутися до лікаря.

Пацієнтам зі спадковою схильністю до алергій перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем, оскільки можливий ризик виникнення анафілактичної реакції.

Іммунал[®] містить 20 об. % етанолу. Одна доза містить 404 мг етанолу (спирту), що еквівалентно 10 мл пива або 4,2 мл вина. Препарат може зашкодити особам, які страждають на алкоголізм. Слід зважати на вміст етанолу (спирту) при застосуванні цього лікарського засобу особам, які входять до групи підвищеного ризику як такі, що мають захворювання печінки або страждають на епілепсію. Іммунал[®] містить розчин сорбіту. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зважаючи на те, що Іммунал[®] містить етанол (див. розділ «Особливості застосування»), та на те, що при застосуванні препарату можливе виникнення запаморочення, слід з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Діти віком від 12 років, дорослі та пацієнти літнього віку застосовувати по 2,5 мл розчину тричі на добу.

Тривалість лікування. З метою короткострокової профілактики та лікування застуди рекомендується приймати Іммунал[®] протягом 10 днів. Застосування препарату можна повторити не раніше, ніж через 14 днів.

Лікування слід починати при появі перших симптомів застуди.

У разі погіршення симптомів захворювання або відсутності покращення через 10 днів, пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем.

Спосіб застосування.

За допомогою поршневої піпетки, що додається, необхідно відміряти потрібну кількість розчину, помістити його у склянку з теплою рідиною і випити. Розчин також можна приймати у нерозведеному вигляді. Препарат приймати незалежно від часу прийому їжі.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, запори, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, розлади сну, підвищена збудливість нервової системи.

У випадку передозування показана симптоматична терапія, промивання шлунка, ентеросорбенти.

Побічні реакції.

Існуючі дані не дозволяють визначити частоту побічних ефектів. В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, гіперемію, задишку, запаморочення, різке зниження артеріального тиску, синдром Стівенса-Джонсона, анафілактичний шок. Препарати, що містять ехінацею, можуть спричинити алергічні реакції у пацієнтів, які мають спадкову схильність до алергії (пацієнти з atopічними хворобами).

Також повідомлялося про зв'язок між застосуванням ехінацеї та проявами аутоімунних захворювань (розсіяний енцефаліт, вузликова еритема, імунотромбоцитопенія, синдром Еванса, синдром Шегрена з порушенням тубулярної функції нирок).

З боку органів дихання, грудної клітини та середостіння. Реакції гіперчутливості можуть включати бронхоспазм з обструкцією та астму.

З боку системи крові та лімфатичної системи. При тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) можливий розвиток лейкопенії.

З боку шлунково-кишкового тракту. Були повідомлення про гастроінтестинальні розлади, включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі.

З боку нервової системи. Були повідомлення про збудження, порушення сну.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поршневою піпеткою та інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.