

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІММУНАЛ®

(IMMUNAL®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 80 мг висушеного соку, одержаного зі свіжозібраної трави квітучої ехінацеї пурпурної (*Echinacea purpurea* L.) (31-60:1);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, сахарин натрію, кремнію діоксид колоїдний безводний, ванілін, ароматизатор вишневий.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі з обох боків, світло-коричневого кольору таблетки з крапленнями.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Іммунал® - рослинний лікарський засіб. Таблетки містять сік, одержаний зі свіжозібраних квітучих частин рослини ехінацеї пурпурної. Ехінацея містить біологічно активні речовини, що стимулюють неспецифічну імунну систему, посилюючи захисні сили організму. Основними активними інгредієнтами ехінацеї пурпурної є похідні кофейної кислоти (цикорієва кислота та її ефіри), алкаміди та полісахариди, що мають імуностимулюючу активність. Неспецифічна імунна стимуляція проявляється в основному у підвищенні фагоцитарної активності гранулоцитів і макрофагів. Підвищується вивільнення цитокінів, які стимулюють інші клітини імунної системи. Встановлена також протівірусна активність ехінацеї пурпурної відносно вірусів грипу та герпесу.

У зв'язку з імуностимулюючою активністю ехінацеї пурпурної у людини підвищується опірність до інфекцій дихальної системи.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нетривала профілактика та лікування застуди.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ехінацеї, інших рослин родини складноцвітих *Asteraceae* (ромашка, арніка, календула, деревій) або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Прогресуючі системні захворювання (наприклад, туберкульоз, саркоїдоз); аутоімунні захворювання (наприклад, колагенози, розсіяний склероз); імунодефіцитні стани (наприклад, ВІЛ-інфекція, СНІД); імуносупресії (наприклад, цитостатична терапія при онкологічних захворюваннях, трансплантація органів або кісткового мозку в анамнезі); хвороби системи крові (наприклад, агранулоцитоз, лейкемія).
- Пацієнти зі спадковою схильністю до алергічних реакцій (наприклад, кропив'янка, atopічний дерматит, бронхіальна астма).

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).

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовані дози.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 4 років. Досвід застосування препарату дітям віком від 4 до 12 років обмежений, тому перед призначенням рекомендується консультація лікаря.

Якщо під час лікування симптоми не зникають понад 10 днів, посилюються або підвищується температура тіла, слід негайно 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.

У пацієнтів з atopічними захворюваннями та зі спадковою схильністю до алергії існує ризик виникнення анафілактичних реакцій. Таким пацієнтам перед початком застосування препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати Іммунал®.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю обмежений, тому не слід застосовувати Іммунал® у цей період, за винятком спеціального призначення лікарем.

Обмежені дані (кілька сотень вагітних) вказують на відсутність несприятливого впливу ехінацеї на вагітність або на здоров'я плода/новонародженої дитини. Дані щодо імунної системи новонародженої дитини відсутні. На сьогодні жодних інших відповідних епідеміологічних досліджень не проводилося, дані щодо впливу Іммуналу® на фертильність відсутні.

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

Спеціальні дослідження щодо впливу ехінацеї на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводилися, але при застосуванні препарату можливе виникнення запаморочення, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Діти віком від 4 до 6 років: 1 таблетка 2 рази на добу після консультації з лікарем.

Діти віком від 6 до 12 років: 1 таблетка 3 рази на добу після консультації з лікарем.

Дорослі, у т.ч. літні пацієнти, діти віком від 12 років: 1 таблетка 3-4 рази на добу.

Таблетки слід приймати незалежно від прийому їжі з достатньою кількістю води (1 стакан).

Для профілактики і лікування препарат не рекомендується приймати понад 10 днів. Повторне застосування препарату можливе не раніше ніж через 14 днів.

Лікування слід розпочинати при перших ознаках захворювання.

Необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникають протягом 10 днів і більше.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 4 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. Можливий більш виражений прояв побічних ефектів.

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.

Частоту побічних реакцій не можна визначити на основі наявних даних. Нижчезазначені побічні реакції можуть виникати в окремих випадках.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості (наприклад, свербіж, шкірні висипання, гіперемія шкіри, набряк обличчя); синдром Стівенса-Джонсона; ангіоневротичний набряк шкіри; набряк Квінке; анафілактичний шок. Препарати, що містять ехінацею, можуть викликати алергічні реакції у пацієнтів зі спадковою схильністю до алергії.

Були окремі повідомлення про вплив на перебіг аутоімунних захворювань (дисемінований енцефаломієліт, вузлова еритема, імунотромбоцитопенія, синдром Еванса і синдром Шегрена з порушенням тубулярної функції нирок).

Нечасто можливі запаморочення, артеріальна гіпотензія, нудота, блювання, діарея.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм з обструкцією та бронхіальна астма може виникати на фоні реакцій підвищеної чутливості.

З боку системи крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) може виникнути лейкопенія.

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. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери (10 ´ 2) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д. д. (випуск серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.