ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІмуноВел®

Склад:

діючі речовини: сік свіжозібраної наземної частини квітучої ехінацеї пурпурової; цинк глюконат;

1 капсула містить соку свіжозібраної наземної частини квітучої ехінацеї пурпурової *(Echinacea purpurea L.)* у перерахуванні на 100 % суху речовину 100 мг, цинку глюконату у перерахуванні на цинк 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору та кришечкою зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група

Лікарські засоби від кашлю і застуди. Інші засоби від застуди. Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Ехінацея: рослинний біогенний стимулятор, який чинить імуномодулювальну і протизапальну дію, стимулює кістково-мозкове кровотворення, внаслідок чого збільшується кількість лейкоцитів і клітин ретикуло-ендотеліальної системи селезінки. Активує переважно клітинний імунітет, стимулює фагоцитарну активність макрофагів і хемотаксис гранулоцитів, сприяє вивільненню цитокінів, збільшує продукування інтерлейкіну-1 макрофагами, прискорює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клітини, посилює антитілоутворення і Т-хелперну активність. Підвищує неспецифічну резистентність організму (у т. ч. до збудників грипу).

Цинк: є структурним компонентом біологічних мембран, клітинних рецепторів, протеїнів, входить до складу більше 200 ензиматичних систем. Бере участь у реакціях імунного та антиоксидантного захисту, кровотворенні, синтезі амінокислот, у збереженні та передачі генетичної інформації.

Цинк сприяє росту і розвитку клітин, правильному функціонуванню імунної системи та забезпеченню імунологічної відповіді, покращує сутінковий зір, смакові відчуття і сприйняття запаху. Допомагає підтриманню нормального рівня вітаміну А в крові, подовжує час дії інсуліну та полегшує його накопичення.

Фармакокінетика

Ехінацея: добре всмоктується у травному тракті. Виводиться з сечею і калом.

Цинк: усмоктується вздовж усієї тонкої кишки. За умови прийому цинку натще у вигляді водного розчину кількість лікарського засобу, що всмоктується, досягає 41–79 %. При прийомі цинку разом з їжею кількість лікарського засобу, що всмоктується, становить

10–40 %. Максимальна концентрація цинку у плазмі крові спостерігається через 2 години після прийому. В організмі цинк накопичується переважно в лейкоцитах і еритроцитах, а також у м’язах, кістках, шкірі, нирках, печінці, підшлунковій та передміхуровій залозах, сітківці. 60 % цинку зв’язується з альбумінами, 30–40 % — з альфа-2-макроглобуліном,

1 % — з амінокислотами, переважно з гістидином та цистеїном. Цинк виділяється з організму переважно з калом (90 %), меншою мірою — з сечею і потом. Добавка кальцію та багатий кальцієм раціон (молочні продукти) мають здатність знижувати засвоєння цинку майже на 50 %, а кофеїн і алкоголь посилено виводять його з організму.

Клінічні характеристики

Показання

Застосовувати для полегшення симптомів застуди та гострої респіраторної вірусної інфекції (ГРВІ).

Протипоказання

Підвищена чутливість до ехінацеї, інших рослин родини складноцвітих *(Asteraceae)* (ромашка, арніка, календула, деревій) або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Прогресуючі системні захворювання (наприклад, туберкульоз, саркоїдоз, ревматизм, системний червоний вовчак); 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). Спадкова схильність до алергічних реакцій (наприклад, кропив’янка, атопічний дерматит, бронхіальна астма, хронічні вірусні захворювання). Новоутворення, цукровий діабет.

Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Взаємодії, пов’язані з ехінацеєю

Внаслідок імуностимулювальної дії ехінацея може зменшувати ефективність лікарських засобів, які мають імунодепресивну дію (циклоспорин, метотрексат).

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з лікарськими засобами із гепатотоксичною дією, такими як аміодарон, кетоконазол, стероїдні препарати.

Не виключається посилення або послаблення ефекту при супутньому застосуванні препаратів, елімінація яких залежить від активності цитохрому Р450, ізомерів CYP3A чи CYP1A2.

Взаємодії, пов’язані з цинком

Тетрацикліни. Лікарський засіб зменшує всмоктування тетрациклінів. Тому його слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому тетрациклінів.

Препарати міді. Високі дози цинку можуть гальмувати всмоктування міді (солі цинку слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих лікарських засобів).

Тіазидні діуретики посилюють виведення цинку з сечею.

Дієта, багата клітковиною (наприклад, висівки), фосфором (наприклад, молочні продукти), цільнозерновими хлібними виробами та фітинатами, зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення сполук, які не засвоюються. Тому перерва між вживанням вищезгаданих продуктів і прийомом препаратів цинку повинна бути не менше ніж 2 години.

Фолієва кислота незначною мірою може порушувати всмоктування цинку.

Великі дози *заліза* при пероральному застосуванні значно зменшують всмоктування цинку (лікарський засіб слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому препаратів заліза).

Пеніциламін та інші хелатні агенти зменшують всмоктування цинку (лікарський засіб слід застосовувати не раніше ніж через 2 години після прийому цих лікарських засобів).

Складні вітамінні препарати (наприклад, комплексні вітамінні препарати з мінеральними сполуками). Одночасне застосування декількох лікарських засобів, які містять цинк, може призвести до занадто високої концентрації цинку у плазмі крові.

Хінолони. Цинк зменшує всмоктування препаратів з групи хінолонів / фторхінолонів (наприклад норфлоксацин, ципрофлоксацин, офлоксацин). З цієї причини слід дотримуватися принаймні двогодинної перерви між застосуванням солей цинку і хінолонів.

Особливості застосування

Не перевищувати рекомендовані дози.

Якщо респіраторні захворювання мають часті рецидиви і довготривалі симптоми, які проявляються утрудненим диханням, гарячкою, мокротинням з домішками гною або крові, необхідно звернутися до лікаря. Якщо симптоми захворювання посилися чи якщо вони не зникли впродовж 10 днів, або якщо підвищилася температура тіла під час лікування, слід негайно звернутися до лікаря.

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

Під час тривалого застосування лікарських засобів, які містять цинк, слід враховувати ризик виникнення дефіциту міді, тому слід контролювати рівні цих мікроелементів.

Дієта, багата клітковиною (наприклад, висівки), фосфатами (наприклад, молочні продукти), цільнозерновими хлібними виробами та фітинатами, зменшує всмоктування цинку внаслідок утворення комплексів. Перерва між вживанням вищезгаданих продуктів та прийомом препаратів цинку повинна бути не менше ніж 2 години.

Прийом лікарського засобу рекомендовано поєднувати з прийомом вітамінів А, Е, С.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Немає досвіду застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю, тому його не слід застосовувати у цей період. Немає даних стосовно того, якою мірою застосування лікарського засобу впливає на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Враховуючи можливий вплив ехінацеї на нервову систему, слід з обережністю застосовувати лікарський засіб при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Солі цинку не впливають на швидкість психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози

Капсули приймати всередину, запиваючи достатньою кількістю води. Зазвичай приймати за 1 годину до їди або через 2 години після споживання їжі, оскільки багато продуктів харчування порушують всмоктування цинку. При виникненні симптомів подразнення шлунково-кишкового тракту лікарський засіб можна приймати безпосередньо до або під час споживання їжі, але в цьому випадку біодоступність лікарського засобу може виявитися меншою.

Дорослим призначають по 1 капсулі 2 рази на добу. Максимальна добова доза — 4 капсули.

Тривалість лікування — 10 днів при щоденному застосуванні лікарського засобу або

20 днів, якщо приймати препарат через добу. Лікування слід розпочинати при перших ознаках захворювання. Пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли протягом 10 днів застосування лікарського засобу або спостерігаються побічні реакції, не вказані в інструкції.

Діти

Лікарський засіб не застосовувати дітям через відсутність досвіду застосування.

Передозування

Пов'язане з ехінацеєю

Симптоми: нудота, блювання, діарея, запори, підвищена збудливість, розлади сну (безсоння).

Лікування: терапія симптоматична, промивання шлунка, ентеросорбенти.

Пов'язане з цинком

При передозуванні може виникнути пекучий біль у ротовій порожнині та горлі, водяниста або кривава діарея, тенезми (болючі позиви до дефекації), відрижка, гіпотонія (запаморочення), жовтяниця (пожовтіння очей та шкіри), набряк легень (біль у грудній клітці, ускладнене дихання), блювання, гематурія, анурія, колапс, судоми, гемоліз, підвищена втомлюваність.

У разі виникнення вищевказаних симптомів пацієнту слід випити молока або води, а потім йому потрібно вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно кальцій динатрієву сіль етилендіамінтетрамін-оцтової кислоти в дозі 50–75 мг/кг маси тіла на добу за 3–6 введень протягом 5 днів. При передозуванні не слід викликати блювання або промивати шлунок.

Повідомлялося про розвиток гіперглікемії та летальний наслідок у результаті перорального прийому 10 г сульфату цинку.

Тривале застосування цинку може спричинити дефіцит міді.

Побічні реакції

Пов'язані з ехінацеєю

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 висипи, гіперемія шкіри, набряк обличчя); синдром Стівенса — Джонсона;

ангіоневротичний набряк шкіри; набряк Квінке; анафілактичний шок. Алергічні реакції у пацієнтів зі спадковою схильністю до алергії. Вплив на перебіг аутоімунних захворювань (дисемінований енцефаломієліт, вузлова еритема, імунотромбоцитопенія, синдром Еванса і синдром Шегрена з порушенням тубулярної функції нирок).

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

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

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

З боку нервової системи: збудження, запаморочення, порушення сну.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

Пов'язані з цинком

Під час терапії цинком можуть спостерігатися такі побічні реакції (частота невідома — неможливо встановити за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, диспепсія, печія, біль у животі, діарея, гастрит), зазвичай після прийому великих доз цинку.

З боку крові та лімфатичної системи: гематологічні порушення, зумовлені дефіцитом міді, у тому числі лейкопенія (підвищення температури тіла, озноб, біль у горлі), нейтропенія (виразки у ротовій порожнині та у горлі), сидеробластна анемія (відчуття втоми, слабкість).

З боку нервової системи: головний біль, металевий присмак у роті.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, екзема.

Доклінічні дані стосовно безпеки

Доклінічні дані, отримані у результаті проведення традиційних фармакологічних досліджень, які стосуються безпеки застосування, токсичності після багаторазового застосування, генотоксичності, потенційного канцерогенного впливу та токсичного впливу на репродуктивну функцію, не свідчать про існування особливої небезпеки для людини.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 12 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

Заявник

ТОВ Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження заявника

Україна, 03162, м. Київ, вул. Зодчих, 50-А.