

Navodilo za uporabo

IMMUNAL tablete

Echinacea purpurea (L.) Moench, *herba recens, succus siccum*

krepi odpornost organizma

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Immunal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Immunal
3. Kako jemati zdravilo Immunal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Immunal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Immunal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Immunal je zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno krepitvi odpornosti organizma. Vsebuje suhi sok, iztisnjen iz sveže cvetoče zeli **ameriškega slamnika** oziroma **škrlatne ehinaceje** (*Echinacea purpurea*), ki vsebuje zdravilne učinkovine, ki spodbujajo delovanje belih krvnih celic (t. i. makrofagov in celic ubijalk), da uničijo in odstranijo mikroorganizme, ki so vdrlji v telo.

Zdravilo Immunal se uporablja **za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje prehlada**, ki se lahko kaže kot izcedek iz nosu, vnetje žrela in utrujenost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Immunal

Ne jemljite zdravila Immunal

- če ste alergični na zdravilno učinkovino, rastlino škrlatna ehinaceja, druge rastline iz družine nebinovk (kot so: kamilica, arnika, ognjič, rman) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate napredujočo sistemsko bolezen (tj. bolezen, ki prizadene več organov ali tkiv, ali vpliva na telo kot celoto, npr. tuberkulozo),
- če imate avtoimunsko bolezen (tj. bolezen, pri kateri telo uničuje svoje lastne celice; imate npr. kolagenozo, multiplo sklerozo),
- če imate stanja zmanjšane imunske odpornosti (AIDS, okužbo z virusom HIV),
- če se zdravite z zaviralci imunskega sistema (npr. z zdravili za zdravljenje rakavih obolenj ali z zdravili, ki se jemljejo po presaditvi organov ali kostnega mozga),

- če imate bolezen belih krvnih celic (npr. levkozo, levkemijo),
- če ste dedno nagnjeni k alergijskim reakcijam (urtikariji, alergijskemu vnetju kože, astmi).

Zdravila Immunal **ne smete dajati otrokom, ki so stari manj kot 1 leto.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Immunal se posvetujte s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Immunal:

- če se med jemanjem zdravila Immunal znaki vaše bolezni poslabšajo ali se pojavi zvišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom,
- če ste nagnjeni k alergijskim reakcijam, se pred jemanjem zdravila posvetujte z zdravnikom, saj se lahko pojavi huda preobčutljivostna reakcija.

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 4 let. Pri otrocih, starih od 4 do 12 let, priporočamo posvet z zdravnikom.

Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 10 dneh, mora bolnik obiskati zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Immunal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

O medsebojnem delovanju zdravila Immunal z drugimi zdravili niso poročali. Vseeno pa sočasno jemanje zdravil, ki zavirajo imunski sistem (kot sta ciklosporin in metotreksat), odsvetujemo.

Zdravilo Immunal skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Škodljivo delovanje zdravila Immunal med nosečnostjo in dojenjem ni znano. Ker ni dovolj podatkov o uporabi zdravila Immunal med nosečnostjo in dojenjem, jemanja zdravila ne priporočamo, razen če tako svetuje zdravnik.

Podatki o vplivu zdravila Immunal na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Raziskave o vplivu na sposobnosti upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene.

Zdravilo Immunal vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Immunal

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let:

3- do 4-krat na dan vzemite po 1 tableto.

Odmerjanje pri otrocih, starih od 6 do 12 let:

1 tableto vzamejo 3-krat na dan, pred jemanjem priporočamo posvet z zdravnikom.

Odmerjanje pri otrocih, starih od 4 do 6 let:

1 tableto vzamejo 2-krat na dan, pred jemanjem priporočamo posvet z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let:

Zdravilo Immunal ni primerno za otroke, mlajše od 4 let.

Trajanje zdravljenja

Za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje prehlada priporočamo, da zdravilo neprekinjeno jemljete **10 dni**.

Zdravljenje začnite ob pojavu prvih znakov prehlada. Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom. Pred naslednjim jemanjem naj bo najmanj **14 dni premora**.

Način uporabe

- Tableto dajte v usta in popijte z zadostno količino tekočine (enim kozarcem vode).
- Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Immunal, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Poročil o primerih prevelikega odmerjanja s škrlatno ehinacejo ni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Immunal

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravljenje nadaljujte, ko je čas za naslednji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če po jemanju zdravila Immunal opazite:

- otekanje obraza, ustnic, vek, jezika,
- oteženo dihanje,
- kakršno koli reakcijo na koži,

TAKOJ prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom! Pripravki iz škrlatne ehinaceje lahko povzročijo alergijske reakcije pri bolnikih, dedno nagnjenih k alergijam.

V posameznih primerih se lahko pojavijo:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- srbenje, kožni izpuščaji,
- preobčutljivostne reakcije na dihalih, ki lahko povzročijo zožanje sapnic in astmo,
- huda alergijska reakcija z bolečim otekanjem kože, podkožja in sluznic (angioedem) ter otekanjem ustnic, jezika, grla in žrela, kar povzroči oteženo dihanje (Quinckejev edem),
- hude reakcije kože, podkožja in sluznic s pojavom mehurjev, luščenja in razjed,
- takojšnja preobčutljivostna reakcija (t. i. anafilaktični šok),
- zmanjšano število belih krvnih celic pri dolgotrajnejšem jemanju (več kot 8 tednov).

Poročali so tudi o povezavi med ehinacejo in avtoimunskimi boleznimi (bolezni, pri katerih telo uničuje svoje lastne celice), kot so diseminiran encefalitis, nodozni eritem, imunotrombocitopenija, Evansov sindrom in Sjögrenov sindrom z renalno tubularno disfunkcijo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana

Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

E-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Immunal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Immunal

- *Zdravilna učinkovina* je suhi sok sveže cvetoče zeli škrlatne ehinaceje. Ena tableta vsebuje 80 mg suhega soka, iztisnjene iz sveže cvetoče zeli škrlatne ehinaceje – *Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba recens*, *succus siccum* (31–60 : 1).
- *Druge sestavine zdravila (pomožne snovi)* so: magnezijev stearat, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev saharinat, vanilin, aroma češnje na nosilcih maltodekstrinu in arabskem gumiju.

Izgled zdravila Immunal in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Immunal so okrogle ravne in svetlo-rjavo melirane.

Zdravilo je na voljo v pretisnem omotu iz polivinilkloridne/polivinilidenkloridne (PVC/PVDC) folije in aluminijaste folije.

V škatli je 20 ali 40 tablet (1 ali 2 pretisna omota po 20 tablet oz. 2 ali 4 pretisni omoti po 10 tablet).

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo na zadnje revidirano 26. 08. 2014