

NAVODILO ZA UPORABO

IMMUNAL peroralne kapljice, raztopina
Echinacea purpurea (L.) Moench, *herba recens, succus*

krepi odpornost organizma

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najboljše koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IMMUNAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Immunal je zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno krepitvi odpornosti organizma. Vsebuje 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 vdrti 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 (preobčutljivi) na škrlatno ehinacejo ali druge rastline iz družine nebinovk (kot so: kamilica, arnika, ognjič, rman) ali katerikoli sestavino zdravila Immunal (glejte 6. poglavje),
- 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).

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

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 6 let. Pri otrocih, starih od 6 do 12 let priporočamo posvet z zdravnikom.

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

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Medsebojno delovanje zdravila Immunal z drugimi zdravili ni znano. Vseeno pa sočasno jemanje zdravil, ki zavirajo imunski sistem (kot sta ciklosporin in metotreksat), odsvetujemo.

Uporaba zdravila Immunal skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli 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.

Upoštevajte, da zdravilo Immunal vsebuje 20 vol % etanola (glejte poglavje »*Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Immunal*«).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Immunal

Zdravilo Immunal vsebuje 20 vol. % etanola. Vsak odmerek vsebuje 404 mg etanola (alkohola), kar ustreza 10 ml piva ali 4,2 ml vina. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere ter otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Zdravilo Immunal vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IMMUNAL

Pri jemanju zdravila Immunal natančno upoštevajte navodilo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če zdravilo stoji dalj časa, lahko postane motno ali se pojavijo kosmiči, ki jih sestavljajo zdravilno učinkoviti polisaharidi, zato **stekleničko pred uporabo pretresite**.

Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let:

3-krat na dan vzemite po 2,5 ml raztopine.

Odmerjanje pri otrocih, starih od 6 do 12 let:

3-krat na dan vzamejo po 1,5 ml raztopine, pred jemanjem priporočamo posvet z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let

Zdravilo Immunal ni primerno za otroke, mlajše od 6 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

- Najprej napolnite priloženo kapalko z ustreznim odmerkom zdravila. Vsebino kapalke iztisnite v kozarec z malo tople tekočine ter popijte. Zdravilo lahko zaužijete tudi nerazredčeno.
- 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 s 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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če po jemanju zdravila Immunal opazite:

- **otekanje obraza, ustnic, vek, jezika,**
- **oteženo dihanje,**
- **kakršnokoli 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.

Pogostnosti neželenih učinkov po zdravljenju z zdravilom Immunal iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti. V posameznih primerih se lahko pojavijo:

- 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.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IMMUNAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Immunal ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Immunal

- *Zdravilna učinkovina* je sok, iztisnjen iz sveže cvetoče zeli škrlatne ehinaceje. En ml peroralne raztopine vsebuje 0,8 g soka, iztisnjenega iz sveže cvetoče zeli škrlatne ehinaceje – *Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba recens, succus*.
- *Pomožni snovi* sta sorbitol (E420) in 96 odstotni (V/V) etanol.

Izgled zdravila Immunal in vsebina pakiranja

Zdravilo Immunal je bistra do motna rjava raztopina z malo usedline. V škatli sta steklenica s 50 ml peroralne raztopine in odmerna kapalka.

Način 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 odobreno

7. 11. 2012