МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иммунал® плюс С

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000549-170516
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Иммунал® плюс С.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Эхинацеи пурпурной травы сок+аскорбиновая кислота.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Состав

1 мл раствора для приема внутрь содержит:

активные вещества: эхинацеи пурпурной травы сок высушенный** – 46,5 мг; аскорбиновая кислота*** – 20,0 мг.

вспомогательные вещества: калия сорбат – 2,0 мг, динатрия эдетат – 0,5 мг, ароматизатор апельсиновый – 1,5 мг, малтитол (жидкий) – 650,0 мг, вода очищенная – 486,1 мг, натрия гидроксид – 1,6 мг.

** Эхинацеи пурпурной травы сок высушенный получают из свежесобранной травы Эхинацеи пурпурной – Echinacea purpurea L. (Moench), в среднем соотношение сок эхинацеи : высушенный сок эхинацеи составляет 18-25 : 1; соотношение свежесобранная трава : высушенный сок – 30-60 : 1.

*** Аскорбиновая кислота добавляется с избытком 10 % с целью стабилизации.

Описание

От прозрачного до мутного раствор коричневого цвета со специфическим запахом. Допустимо образование осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимулирующее средство растительного происхождения.

Код АТХ: L03AX

Фармакологическое действие

Иммунал® плюс С является иммуностимулирующим препаратом, изготовленным из лекарственного растительного сырья.

Эхинацея пурпурная (*Echinacea purpurea*) содержит активные вещества, усиливающие естественные защитные силы организма и действующие в качестве неспецифических стимуляторов. Повышая число лейкоцитов (гранулоцитов) и активизируя фагоцитоз, действующие вещества препарата подавляют размножение микроорганизмов в организме человека и способствуют уничтожению болезнетворных бактерий. Кроме того, установлено противовирусное действие травы эхинацеи пурпурной в отношении возбудителей гриппа и герпеса.

Входящая в состав препарата аскорбиновая кислота (витамин С) является мощным антиоксидантом и защищает клетки от повреждения свободными радикалами, образующимися при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Аскорбиновая кислота усиливает иммунный ответ организма, способствуя повышению сывороточной концентрации интерферона и защитных антител.

Показания к применению

Для укрепления иммунитета с целью:

- профилактики простудных заболеваний и гриппа;
- комплексного лечения инфекционно-воспалительных заболеваний респираторного тракта для ускорения процесса выздоровления.

Также в качестве источника витамина С, необходимого при острых респираторных заболеваниях.

При антибиотикотерапии хронических инфекционных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и растениям семейства сложноцветных;

• прогрессирующие системные и аутоиммунные заболевания (такие как туберкулез, саркоидоз, коллагенозы, рассеянный склероз);

• иммунодефицит (СПИД или ВИЧ-инфекция) и иммуносупрессия (например, цитостатическая противоопухолевая терапия, трансплантация органов или костного мозга в анамнезе);

• заболевания крови (агранулоцитоз, лейкемия);

• аллергические заболевания (крапивница, атопический дерматит, бронхиальная астма);

• возраст до 12 лет (данных по эффективности недостаточно);

• беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные по применению эхинацеи во время беременности и в период грудного вскармливания ограничены, поэтому применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Применять внутрь независимо от приема пищи. Перед приемом нужное количество препарата необходимо отмерить с помощью прилагаемого градуированного дозировочного шприца и развести в небольшом количестве воды. Препарат также можно принимать в неразбавленном виде.

Взрослым и подросткам старше 12 лет принимать по 2-3 мл 3 раза в день.

Для лечения прием препарата следует начинать при первых признаках простуды. Для достижения терапевтического эффекта препарат Иммунал® плюс С рекомендуется принимать непрерывно в течение 10 дней. Повторные курсы возможны по рекомендации врача после 14-дневного перерыва.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко

(<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна: лейкопения (при непрерывном применении более 8 недель).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь, зуд), ангионевротический отек, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.

Эхинацея может провоцировать аллергические реакции у пациентов с атопией.

Также сообщалось о взаимосвязи возникновения нежелательных явлений с аутоиммунными заболеваниями (диффузный энцефалит, узловатая эритема, иммунотромбоцитопения, синдром Эванса, синдром Шегрена с дисфункцией почечных канальцев).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

частота неизвестна: головокружение, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки

частота неизвестна: бронхоспазм с обструкцией и приступы бронхиальной астмы как проявления реакций повышенной чувствительности.

В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Передозировка

Симптомы интоксикации вследствие передозировки препарата не отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по взаимодействию препаратов эхинацеи пурпурной с другими лекарственными препаратами не проводилось. При применении в рекомендованных дозах препарата Иммунал® плюс С клинически значимые взаимодействия аскорбиновой кислоты и других лекарственных препаратов отсутствуют.

Возможно применение с антибиотиками и другими антимикробными средствами. Препарат несовместим с иммуносупрессорами.

Особые указания

В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата Иммунал® плюс С и обратиться к врачу.

При ухудшении состояния или появлении высокой температуры на фоне применения препарата, или сохранения симптомов заболевания более 10 дней необходимо проконсультироваться с врачом.

При хранении допустимо выпадение хлопьевидного осадка, состоящего из активных полисахаридов. Перед употреблением тщательно встряхнуть флакон.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

До настоящего времени не зарегистрировано сообщений об отрицательном влиянии препарата при применении в рекомендуемых дозах на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, движущимися механизмами).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь

По 50 мл во флакон желтого стекла, укупоренный пластмассовой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон вместе с градуированным дозировочным шприцем из полиэтилена с защитным колпачком или без колпачка и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Не требуются.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Сандоз д.д.

Веровшкова 57, 1000, Любляна, Словения

Произведено Лек д.д.

Веровшкова 57, 1526, Любляна, Словения

Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

www.immunal.ru

Руководитель группы поддержания
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для документов * ОГРН 1027739159601 * МОСКВА *

Никинен С.В.