МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000549- 071117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммунал® плюс С

Раствор для приема внутрь

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 071117 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
(раздел отсутствует)	**С осторожностью** Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гипероксалурия.
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Данные по применению эхинацеи при беременности и в период грудного вскармливания ограничены, поэтому применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. *Влияние на фертильность* Нет данных о влиянии на фертильность.
Побочное действие	**Побочное действие**

Старая редакция	**Новая редакция**
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	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 иммунной системы* *частота неизвестна:* реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь, крапивница, зуд, отек лица), тяжелые реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок, бронхоспазм с обструкцией, приступы бронхиальной астмы). Эхинацея может провоцировать аллергические реакции у пациентов с атопией.

Старая редакция	**Новая редакция**
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.	Также сообщалось о возможной взаимосвязи возникновения нежелательных явлений с аутоиммунными заболеваниями. *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы* *частота неизвестна*: головокружение, снижение артериального давления. В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.
Передозировка Симптомы интоксикации вследствие передозировки препарата не	**Передозировка** *Симптомы, обусловленные передозировкой аскорбиновой*

Старая редакция	Новая редакция
отмечены.	*кислоты* Высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг в сутки) могут вызвать диарею, нарушения работы желудочно-кишечного тракта, образование оксалатных камней в почках. У лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы могут наблюдаться симптомы ацидоза или гемолитической анемии. Сверхвысокие дозы могут вызвать почечную недостаточность. *Лечение:* симптоматическое, промывание желудка.
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	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Эхинацея пурпурная* Исследований по взаимодействию препаратов эхинацеи пурпурной с другими лекарственными препаратами не проводилось. *Аскорбиновая кислота* Совместное применение с барбитуратами или примидоном может увеличить экскрецию аскорбиновой кислоты. Повышает экскрецию железа при одновременном применении с

Старая редакция	Новая редакция
антимикробными средствами. Препарат несовместим с иммуносупрессорами.	дефероксамином. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выделение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается экскреция АСК. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выделение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию. При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушить взаимодействие дисульфирама и этанола. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут ускорить почечную экскрецию мексилетина. Возможно применение с антибиотиками и другими антимикробными средствами. Препарат несовместим с иммуносупрессорами.
Особые указания В случае возникновения побочных	**Особые указания** Высокие дозы аскорбиновой кислоты

Старая редакция	Новая редакция
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.	усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание глюкозы в крови и моче). 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.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз» Слизкова К.Ш.