МИНЗДРАВ РОССИИ
ПН013458/01- 161215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Иммунал®**

раствор для приема внутрь

**Сандоз д.д., Словения**

Изменение № 3

Срок введения изменений с «_____» 161215 20___ г.

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| **Противопоказания**<br>• Повышенная чувствительность к компонентам препарата и растениям семейства сложноцветных;<br>• прогрессирующие системные и аутоиммунные заболевания, такие, как туберкулез, лейкозы, коллагенозы, рассеянный склероз, СПИД или ВИЧ-инфекция;<br>• детский возраст до 1 года. | **Противопоказания**<br>• повышенная чувствительность к компонентам препарата и растениям семейства сложноцветных;<br>• прогрессирующие системные и аутоиммунные заболевания, (такие как туберкулез, саркоидоз, коллагеноз, рассеянный склероз);<br>• иммунодефицит (СПИД или ВИЧ-инфекция) и иммуносупрессия (например, цитостатическая противоопухолевая терапия; трансплантация органов или костного мозга в анамнезе);<br>• заболевания крови (агранулоцитоз, лейкемия); |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | • аллергические заболевания (крапивница, атопический дерматит, бронхиальная астма);<br>• возраст до 12 лет (данных по эффективности недостаточно);<br>• беременность и период грудного вскармливания. |
| **(раздел отсутствует)** | **С осторожностью**<br>Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст старше 12 лет (препарат содержит этиловый спирт). |
| **Беременность и период лактации**<br>Данные о негативном воздействии Иммунала отсутствуют.<br>Перед применением препарата при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. | **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>Данные по применению эхинацеи при беременности и в период грудного вскармливания ограничены, поэтому применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. |
| **Способ применения и дозы**<br>Внутрь.<br>Для облегчения правильного | **Способ применения и дозы**<br>Применять внутрь независимо от приема пищи. Перед приемом |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| дозирования в каждую упаковку вложена градуированная дозировочная пипетка.<br>Перед приемом нужное количество препарата следует<br>развести в небольшом объеме воды.<br>*Взрослым и подросткам старше 12 лет:* по 2,5 мл раствора для приема внутрь 3 раза в день.<br>*Детям в возрасте от 6 до 12 лет:* по 1,5 мл раствора для приема внутрь 3 раза в день.<br>*Детям в возрасте от 1 года до 6 лет:* по 1,0 мл раствора для приема внутрь 3 раза в день.<br>Для достижения терапевтического эффекта Иммунал® следует принимать не менее 1 недели.<br>Продолжительность непрерывного курса лечения не должна превышать 8 недель. | нужное количество препарата необходимо отмерить с помощью прилагаемого градуированного дозировочного шприца и развести в небольшом количестве воды.<br>*Взрослым и подросткам старше 12 лет* принимать по 2,5 мл раствора для приема внутрь 3 раза в день.<br>Для профилактики в период сезонных заболеваний и лечения простуды рекомендуется принимать препарат непрерывно в течение 10 дней. Повторные курсы возможны по рекомендации врача после 14-дневного перерыва.<br>Для лечения прием препарата следует начинать при первых признаках простуды. |
| **Побочное действие**<br>В отдельных случаях возможно развитие реакций повышенной чувствительности: кожная сыпь, зуд, головокружение, бронхоспазм, ангионевротический отек, синдром | **Побочное действие**<br>По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.<br>Прочие: лейкопения (при непрерывном применении более 8 недель). | 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.<br>*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*<br>*частота неизвестна:* лейкопения (при непрерывном применении более 8 недель).<br>*Нарушения со стороны иммунной системы*<br>*частота неизвестна:* реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь, зуд), ангионевротический отек, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.<br>Эхинацея может провоцировать аллергические реакции у пациентов с атопией.<br>Также сообщалось о взаимосвязи возникновения нежелательных явлений с аутоиммунными |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | заболеваниями (диффузный энцефалит, узловатая эритема, иммунотромбоцитопения, синдром Эванса, синдром Шегрена с дисфункцией почечных канальцев).<br>*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*<br>*частота неизвестна*: головокружение, снижение артериального давления.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки*<br>*частота неизвестна:* бронхоспазм с обструкцией и приступы бронхиальной астмы как проявления реакций повышенной чувствительности.<br>В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. |
| **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**<br>Раствор для приема внутрь Иммунал® содержит спирт, в связи с чем препарат может усиливать или | **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**<br>Исследований по взаимодействию препаратов эхинацеи пурпурной с другими лекарственными |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| изменять эффект других лекарств. Клинически значимые взаимодействия отмечены при одновременном применении с одним из следующих пяти производных цефалоспорина (цефамандол, цефотетан, цефменоксим, цефаперазон и моксалактам) и алкоголя (даже в небольших количествах). Реакция пациента характеризовалась покраснением лица, тошнотой, потливостью, головной болью и учащенным сердцебиением. В связи с этим Иммунал® раствор для приема внутрь не следует применять при лечении больного указанными антибиотиками. Прием Иммунала® разрешен лишь спустя трое суток после окончания курса лечения вышеприведенными производными цефалоспорина. | препаратами не проводилось. Раствор для приема внутрь Иммунал® содержит спирт, в связи с чем препарат может усиливать или изменять эффект других лекарств. Клинически значимые взаимодействия отмечены при одновременном применении этилового спирта даже в небольших количествах с одним из следующих пяти производных цефалоспорина: *цефамандол, цефотетан, цефменоксим, цефаперазон и моксалактам*. Реакция пациента характеризовалась покраснением лица, тошнотой, потливостью, головной болью и учащенным сердцебиением. В связи с этим Иммунал® раствор для приема внутрь не следует применять при лечении пациента указанными антибиотиками. Прием Иммунала® в форме раствора для приема внутрь разрешен лишь спустя трое суток после окончания курса лечения вышеприведенными производными цефалоспорина. |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| **Особые указания**<br>Перед применением препарата Иммунал® у детей до 12 лет и пациентам с аллергическими заболеваниями и бронхиальной астмой в анамнезе необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.<br>В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата Иммунал® и обратиться к врачу.<br>Если симптомы заболевания сохраняются более 10 дней необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.<br>Иммунал®, раствор для приема внутрь содержит 20% этанола (т.е. содержание спирта в максимальной разовой дозе эквивалентно 1 чайной ложке сухого вина).<br>При хранении допустимо выпадение хлопьевидного осадка, состоящего из активных полисахаридов. Перед употреблением тщательно встряхнуть флакон. | **Особые указания**<br>В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата Иммунал® и обратиться к врачу.<br>При ухудшении состояния или появлении высокой температуры на фоне применения препарата, или сохранении симптомов заболевания более 10 дней необходимо проконсультироваться с врачом.<br>Иммунал® раствор для приема внутрь содержит 20 % этанола. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата 0,38 г, содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата 1,14 г.<br>При хранении допустимо выпадение хлопьевидного осадка, состоящего из активных полисахаридов. Перед употреблением тщательно встряхнуть флакон. |
| **(раздел отсутствует)** | **Влияние на способность** |

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ |
|---|---|
| | **управлять транспортными средствами, механизмами**<br>В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. |
| *Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:*<br>123317, г. Москва. Пресненская наб., д. 8, корп. 1<br>Тел. (495) 660-75-09 Факс (495) 660-75-10 | ***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:***<br>125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;<br>телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10. |

Руководитель группы поддержания
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»

Никинен С.В.