МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013458/01- 231017
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммунал®

Раствор для приема внутрь

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 231017 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
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.	**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 По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с	**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.	их частотой развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Нарушения со стороны иммунной системы*
частота неизвестна: лейкопения (при непрерывном применении более 8 недель).	*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).
Нарушения со стороны иммунной системы	Эхинацея может провоцировать аллергические реакции у пациентов с атопией.
частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь, зуд), ангионевротический отек, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.	Также сообщалось о возможной взаимосвязи возникновения нежелательных явлений с аутоиммунными заболеваниями (в том числе диссеминированным энцефаломиелитом, узловатой
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.	эритемой, иммунотромбоцитопенией, синдромом Эванса, синдромом Шегрена с нарушением функции почечных канальцев). *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.
Особые указания В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата Иммунал® и обратиться к врачу. При ухудшении состояния или появлении высокой температуры на фоне применения препарата, или сохранении симптомов заболевания	**Особые указания** В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата Иммунал® и обратиться к врачу. При ухудшении состояния или появлении высокой температуры на фоне применения препарата, или сохранении симптомов заболевания

более 10 дней необходимо проконсультироваться с врачом. 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. При хранении допустимо выпадение хлопьевидного осадка, состоящего из активных полисахаридов. Перед употреблением тщательно встряхнуть флакон.	более 10 дней необходимо проконсультироваться с врачом. Не следует превышать курс лечения препаратом, указанный в инструкции по применению. При длительном применении препарата (непрерывное применение более 8 недель) были зарегистрированы случаи развития лейкопении. 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. 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.