МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012584/01-081215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иммунорм-Тева

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Иммунорм-Тева

МНН или группировочное наименование: эхинацеи пурпурной травы сок

Лекарственная форма: таблетки

Состав

В 1 таблетке содержится: *активное вещество* эхинацеи пурпурной свежей травы высушенный отжатый сок (22 - 65 : 1) 100,0 мг; *вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный 7,0 мг, сорбитол 570,0 мг, натрия цикламат 2,0 мг, магния стеарат 7,0 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с легким коричневатым оттенком. Допускается наличие мраморности, более светлых и более темных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимулирующее средство растительного происхождения.

Код АТХ: L03AP01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Входящие в состав препарата вещества полисахаридной природы оказывают иммуностимулирующий и противовоспалительный эффект.

В исследованиях на человеке и/или животных при парентеральном применении и/или приеме внутрь препаратов эхинацеи наблюдался иммунобиологический эффект: увеличивалось количество лейкоцитов и клеток ретикуло-эндотелиальной системы селезенки, отмечалось повышение фагоцитарной активности гранулоцитов.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Профилактика и в составе комплексной терапии рецидивирующих инфекционных заболеваний дыхательных путей и мочевыводящих путей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к эхинацее пурпурной, растениям из семейства сложноцветных или любому другому компоненту препарата; применение при прогрессирующих системных заболеваниях (например, туберкулез, саркоидоз), заболеваниях лейкоцитарной системы (например, лейкемия или лейкозоподобные заболевания, лейкозы), аутоиммунных заболеваниях (воспалительные заболевания соединительной ткани (коллагенозы), рассеянный склероз), иммунодефицитах (СПИД, ВИЧ-инфицирование), иммуносупрессии (например, после трансплантации органов или костного мозга, химиотерапии при онкологических заболеваниях), хронических вирусных заболеваниях; наследственная непереносимость фруктозы.

Препарат не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 12 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у данной категории пациентов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ограниченные данные о применении препаратов эхинацеи у беременных женщин указывают на отсутствие неблагоприятного влияния на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного. Другие соответствующие эпидемиологические данные отсутствуют.

Данные о выделении препарата с грудным молоком отсутствуют. Также нет данных о влиянии на иммунную систему младенцев.

Вследствие недостаточного количества исследований не рекомендуется принимать препарат Иммунорм-Тева при беременности и в период грудного вскармливания.

Перед применением препарата у женщин репродуктивного возраста, не использующих контрацепцию, следует исключить наличие беременности.

Способ применения и дозы

Таблетки препарата Иммунорм-Тева можно рассасывать, разжевывать или проглатывать, запивая водой. Прием препарата не зависит от приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке 2-4 раза в день.

Препарат Иммунорм-Тева следует принимать непрерывно не менее 10 дней.

Продолжительность применения не должна превышать 8 недель.

Если при лечении на фоне приема препарата более 5-7 дней симптомы сохраняются или наблюдается ухудшение состояния, следует обратиться к врачу.

Побочное действие

При применении препаратов эхинацеи наблюдались:

- реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, отек лица, одышка, головокружение и снижение артериального давления, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона);
- со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота и диарея;
- развитие иммунных заболеваний (диссеминированный энцефалит, узловатая эритема, иммунная тромбоцитопения, синдром Эванса, синдром Шегрена с тубулярной дисфункцией почек) может быть связано с приемом препаратов, содержащих эхинацею;
- у пациентов с атопией могут развиваться аллергические реакции;
- при длительном применении (более 8 недель) могут возникать патологические изменения крови (лейкопения).

Частота возникновения нежелательных реакций неизвестна.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Систематические исследования взаимодействия препарата Иммунорм-Тева или препаратов, приготовленных из травянистой части эхинацеи пурпурной, с другими лекарственными препаратами не проводились.

Препараты эхинацеи пурпурной могут оказывать влияние на активность изоферментов CYP3A или CYPIA2 цитохрома P450. Клиническая значимость этого для препаратов, приготовленных из травянистой части растения, не ясна.

При совместном применении лекарственных препаратов, элиминация которых зависит от активности изоферментов CYP3A или CYPIA2 цитохрома P450, нельзя исключить усиление или ослабление эффекта этих препаратов.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с иммунодепрессантами.

Особые указания

Пациенты с атопией имеют повышенный риск развития анафилактического шока.

Препарат Иммунорм-Тева содержит сорбитол. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Иммунорм-Тева. Каждая таблетка содержит 570 мг сорбитола, что соответствует 0,05 ХЕ.

Не следует применять препарат Иммунорм-Тева у детей до 12 лет, поскольку недостаточно данных об эффективности и безопасности препарата в этой группе пациентов.

При рецидивах инфекционных заболеваний дыхательных и мочевыводящих путей следует обратиться к лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования влияния препарата Иммунорм-Тева на способность к вождению и способность к обслуживанию механизмов не проводились.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 2 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель: Меркле ГмбХ,

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу:

119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1,

тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Представитель фирмы  А.С. Карас