

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммунал, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эхинацеи пурпурной травы сок.

Каждая таблетка содержит 80,000 мг эхинацеи пурпурной травы сока высушенного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Иммунал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет для укрепления иммунитета при неосложненных острых инфекционных заболеваниях, при предрасположенности к частым простудам, для профилактики простудных заболеваний и гриппа, а также в качестве вспомогательного лекарственного средства при продолжительной антибиотикотерапии хронических инфекционных заболеваний, сопровождающихся снижением иммунитета.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетке 3-4 раза в день.

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.

Для лечения прием препарата следует начинать при первых признаках простуды.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат Иммунал противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности у пациентов данной возрастной группы) (см. раздел 4.3).

Способ применения

Применять внутрь независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к эхинацеи пурпурной травы соку высушенному, или к растениям семейства сложноцветных, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- прогрессирующие системные и аутоиммунные заболевания (такие как туберкулез, саркоидоз, коллагеноз, рассеянный склероз);
- иммунодефицит (СПИД или ВИЧ-инфекция) и иммуносупрессия (например, цитостатическая противоопухолевая терапия; трансплантация органов или костного мозга в анамнезе);
- заболевания крови (агранулоцитоз, лейкопения);
- аллергические заболевания (крапивница, атопический дерматит, бронхиальная астма);
- возраст до 12 лет (данных по эффективности недостаточно);
- беременность и период грудного вскармливания;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с сахарным диабетом.

Особые указания

Необходимо проинформировать пациента, что 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 необходима консультация врача.

Вспомогательные вещества

Препарат Иммунал содержит 153,5 мг лактозы моногидрата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме с иммунодепрессантами – взаимное ослабление действия. Сообщения о каком-либо клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению эхинацеи при беременности ограничены, поэтому применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Данные по применению эхинацеи в период грудного вскармливания ограничены, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные об отрицательном влиянии препарата Иммунал при применении в рекомендуемых дозах на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Также сообщалось о возможной взаимосвязи возникновения нежелательных реакций с аутоиммунными заболеваниями.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: головокружение, снижение артериального давления.

В случае возникновения нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Иммунал является иммуностимулирующим препаратом, изготовленным из лекарственного растительного сырья.

Эхинацея пурпурная (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) содержит активные вещества, усиливающие естественные защитные силы организма и действующие в качестве стимуляторов иммунитета. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- кремния диоксид коллоидный безводный,
- лактозы моногидрат,
- магния стеарат,
- натрия сахаринат,
- ванилин,
- ароматизатор вишневый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка:

По 10 или 20 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/Ал.

Вторичная упаковка:

По 2, 3 или 4 блистера (по 10 таблеток) или 1, 2 или 3 блистера (по 20 таблеток) в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Иммунал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.