



05 -06- 2018

Písomná informácia pre používateľa

IMMUNAL

0,8 ml/1 ml perorálny roztok

vysušená šťava z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej
(*Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba, succus siccum*)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je IMMUNAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IMMUNAL
3. Ako užívať IMMUNAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IMMUNAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IMMUNAL a na čo sa používa

IMMUNAL perorálny roztok je rastlinný liek, ktorý obsahuje vysušenú šťavu získanú z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej (*Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba, succus siccum*).

IMMUNAL perorálny roztok je určený na krátkodobú prevenciu a liečbu prechladnutia a jeho príznakov (výtok z nosa, bolesť hrdla, únava).

Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IMMUNAL

Neužívajte IMMUNAL

- ak ste alergický na echinaceu alebo na ktorúkoľvek z rastlín čeľade *Asteraceae* (astrovité, napr. rumanček, arnika, nechtík, rebríček)
- IMMUNAL sa nesmie podávať deťom mladším ako 1 rok

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať IMMUNAL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Neodporúča sa použitie tohto lieku:

- ak máte systémovú poruchu v pokročilom štádiu (ako je tuberkulóza a sarkoidóza)
- ak máte autoimunitné ochorenie (ako je kolagenóza a roztrúsená skleróza)
- ak máte imunitnú nedostatočnosť (HIV infekcia, AIDS)
- ak dostávate liečbu, ktorá spôsobuje útlm vášho imunitného systému ako je liečba rakoviny alebo ak máte transplantovaný orgán alebo kostnú dreň

- ak máte ochorenie bielych krviniek ako je prudké zníženie počtu niektorých bielych krviniek (napr. agranulocytóza, leukémia)
- ak ste náchylný na alergie (žihľavka, neinfekčné zápalové ochorenie kože nazývané atopická dermatitída, astma)

Ak sa počas užívania lieku stav zhorší alebo sa objaví vysoká horúčka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte dedičný sklon k alergiám, užívanie IMMUNALU konzultujte so svojim lekárom.

Používanie u detí sa neodporúča, pretože účinnosť u detí starších ako 1 rok nebola dostatočne preukázaná.

Ak sa tento liek nepoužíva nejaký čas (3 – 6 mesiacov) môže sa zakaliť alebo sa môžu vytvoriť zhluky aktívnych polysacharidových zložiek. V takom prípade fľašu pred použitím dobre pretrepte.

IMMUNAL obsahuje 20 objemových % etanolu, pozri tiež časť „IMMUNAL obsahuje etanol a sorbitol“.

Deti

Používanie u detí od 1 do 12 rokov sa neodporúča. IMMUNAL sa nesmie podávať deťom mladším ako 1 rok.

Iné lieky a IMMUNAL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné pôsobenie echinacey s inými liekmi nebolo hlásené.

IMMUNAL a jedlo a nápoje

IMMUNAL môžete užívať nezávisle od príjmu potravy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Z dôvodu chýbania dostatočných údajov sa používanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

IMMUNAL obsahuje 20 objemových % etanolu, pozri tiež časť „IMMUNAL obsahuje etanol a sorbitol“.

Údaje o plodnosti nie sú k dispozícii.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

IMMUNAL obsahuje etanol a sorbitol

IMMUNAL obsahuje 20 objemových % etanolu (alkoholu). Každá dávka pre deti staršie ako 12 rokov a dospelých obsahuje až do 404 mg etanolu, čo zodpovedá 10 ml piva alebo 4,2 ml vína.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysokorizikových skupín ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

Tento liek obsahuje aj sorbitol. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať IMMUNAL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je:

Dospievajúci nad 12 rokov, dospelí, starší pacienti: 2,5 ml roztoku 3-krát denne.

Použitie u detí

IMMUNAL sa nesmie podávať deťom mladším ako 1 rok (pozri časť „Neužívajte IMMUNAL“). Používanie u detí vo veku 1 – 12 rokov sa neodporúča (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Dĺžka užívania

Na krátkodobú prevenciu a liečbu sa liek nemá užívať dlhšie ako 10 dní. Pred opätovným začatím liečby by malo uplynúť najmenej 14 dní.

Liečba sa má začať pri objavení sa prvých príznakov prechladnutia.

Ak sa príznaky ochorenia zhoršia alebo sa nezlepšia po 10 dňoch, pacient sa musí obrátiť na lekára.

Spôsob podávania

Perorálne použitie (ústami podané).

Odporúčanú dávku naberte priloženým dávkovačom, zmiešajte v pohári s teplou vodou a vypite. Roztok sa môže užiť aj neriedený. Užívanie nezávisí od príjmu potravy.

Ak užijete viac IMMUNALU, ako máte

Ak sa po užití väčšej dávky objavia vedľajšie účinky, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik. Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť IMMUNAL

Ak zabudnete užiť IMMUNAL, užite ho hneď ako si na to spomeniete. Ak je už však čas na užitie ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte tak ako doteraz. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcie z precitlivenosti (svrbenie, vyrážka, žihľavka, opuch tváre)
- Stevensov-Johnsonov syndróm (porucha kože vyvolaná alergickou reakciou rôznej príčiny)
- angioedém kože, Quincekeho edém (akútny opuch hlbokých vrstiev kože podobný žihľavke)
- ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek) s upchatím), astma
- anafylaktický šok (rýchlo nastupujúca alergická reakcia)

Pri dlhodobom užívaní (viac ako 8 týždňov) sa môže objaviť leukopénia (znížený počet bielych krviniek).

Ak mávate atopické ekzémy, echinacea môže u vás spustiť alergické reakcie.

Nie je možné vylúčiť spojenie s autoimunitnými ochoreniami.

Ak sa objaví nejaký iný nežiaduci účinok, ktorý nie je vyššie uvedený, poraďte sa o tom so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IMMUNAL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IMMUNAL obsahuje

- Liečivo je vysušená šťava získaná z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej. 1 ml roztoku obsahuje 0,8 ml (46,5 mg) vysušenej šťavy získanej z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej (*Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba, succus siccum*).
- Ďalšie zložky sú sorbitol a etanol 20 % (v/v).

Ako vyzerá IMMUNAL a obsah balenia

IMMUNAL je číry až zakalený roztok hnedej farby s malým množstvom sedimentu. Je balený v sklenenej hnedej fľaši s odmerným dávkovačom.

Veľkosť balenia: 50 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.