



05-06-2018

## Písomná informácia pre používateľa

### IMMUNAL tablety 80 mg

vysušená šťava z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej  
(*Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba, succus siccum*, 31-60:1)

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

#### 1. Čo je IMMUNAL tablety a na čo sa používa

IMMUNAL tablety je rastlinný liek, ktorý obsahuje vysušenú šťavu získanú z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej (*Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba, succus siccum*, 31-60:1).

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

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IMMUNAL tablety

**Neužívajte IMMUNAL tablety**

- ak ste alergický na echinaceu alebo na ktorúkoľvek z rastlín čeľade *Asteraceae* (astrovité, napr.: rumanček, arnika, nechtík, rebríček) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- IMMUNAL tablety sa nesmú podávať deťom mladším ako 1 rok

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať IMMUNAL tablety, 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 váš stav zhorší, objaví sa vysoká horúčka, musíte takýto stav konzultovať s vaším lekárom alebo lekárnikom.

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

#### **Deti**

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

#### **Iné lieky a IMMUNAL tablety**

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 tablety a jedlo a nápoje**

IMMUNAL tablety 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.

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 tablety obsahuje laktózu**

IMMUNAL tablety obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať IMMUNAL tablety**

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 lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

**Dospievajúci nad 12 rokov, dospelí a starší pacienti:** 1 tableta 3 – 4-krát denne (perorálne použitie, ústami podané).

#### **Použitie u detí**

Nesmie sa používať u detí mladších ako 1 rok (pozri časť „Neužívajte IMMUNAL tablety“).

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**

IMMUNAL tableta sa zapije dostatočným množstvom tekutiny (jeden pohár vody), nezávisle od jedla.

#### **Ak užijete viac IMMUNALU tablety, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť IMMUNAL tablety**

Ak zabudnete užiť IMMUNAL tablety, užite tabletu 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 lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

- reakcie z precitlivenosti (svrbenie, vyrážka, žihľavka, opuch tváre)
- Stevenson-Johnsonov syndróm (porucha kože vyvolaná alergickou reakciou rôznej príčiny)
- angioedém kože, Quinckeho edém (akútny opuch hlbokých vrstiev kože podobný žihľavke)
- ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus (krč 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 svojim 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 tablety**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú 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 tablety obsahuje

- Liečivo je vysušená šťava získaná z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej. Jedna tableta obsahuje 80 mg vysušenej šťavy získanej z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej (*Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba, succus siccum*, 31-60:1).
- Ďalšie zložky sú: stearan horečnatý, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ sacharínu, vanilín, čerešňová aróma.

### Ako vyzerá IMMUNAL tablety a obsah balenia

IMMUNAL tablety sú okrúhle, ploché, svetlohnedé škvrnité tablety so šikmo zrezaným okrajom s príchuťou vanilky. Tablety sú balené v PVC/PVDC/Al blistroch.

Veľkosť balenia: 20 tabliet.

Tento liek nie je viazaný na lekársky predpis.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

#### Výrobca:

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.**