

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

IMMUNAL tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 80 mg suhega soka, iztisnjenega iz sveže, cvetoče zeli škrlatne ehinaceje – *Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba recens, succus siccum* (31–60 : 1).

Pomožna snov z znanim učinkom: laktoza. Ena tableta vsebuje 145,8 mg laktoze. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tableta je okrogla, ravna in svetlorjavo melirana.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Immunal je zdravilo rastlinskega izvora, ki se priporoča za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje prehlada.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Mladostniki, starejši od 12 let, odrasli in starejši bolniki

Tri- do štirikrat na dan po 1 tableto.

Otroci

Pri otrocih, mlajših od enega leta, je uporaba zdravila Immunal kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Otroci, stari od 4 do 6 let: 1 tableto dvakrat na dan, po posvetu z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

Otroci, stari od 6 do 12 let: 1 tableto trikrat na dan, po posvetu z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

Trajanje zdravljenja

Za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje prehlada priporočamo neprekinjeno jemanje zdravila Immunal 10 dni. Pred naslednjim jemanjem naj bo najmanj 14 dni premora.

Zdravljenje naj bolnik začne ob pojavu prvih znakov prehlada.

Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

Bolnik naj vzame tableto z zadostno količino tekočine (en kozarec vode).

Zdravilo Immunal se lahko jemlje neodvisno od obroka hrane.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na zdravilno učinkovino, rastlino škrlatna ehinacea, druge rastline iz družine nebinovk, lat. *Asteraceae* (kamilica, arnika, ognjič, rman), ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Zaradi imunostimulativnega delovanja se pripravkov z ehinacejo ne sme jemati pri progresivnih sistemskih boleznih (npr. tuberkulozi, sarkoidozi), avtoimunskih boleznih (npr. kolagenozi, multipli sklerozi), stanjih zmanjšane imunske odpornosti (npr. okužbah s HIV; AIDS), imunosupresiji (npr. onkološki citostatični terapiji, presaditvi organa ali kostnega mozga v preteklosti) in boleznih belih krvnih celic (npr. agranulocitozi, levkemiji).
- Bolniki, ki so dedno nagnjeni k alergijskim reakcijam (npr. urtikariji, atopičnemu dermatitisu, astmi).
- Otroci, stari manj kot eno leto.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se med uporabo zdravila Immunal znaki bolezni poslabšajo ali se telesna temperatura zviša, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih, ki so dedno nagnjeni k alergijskim reakcijam (atopičnih bolnikih), zaradi morebitnega pojava anafilaktične reakcije. Ti bolniki naj se pred jemanjem pripravkov, ki vsebujejo ehinacejo, posvetujejo z zdravnikom.

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 4 let. Zaradi omejenih podatkov glede uporabe zdravila Immunal pri otrocih, starih od 4 do 12 let priporočamo posvet z zdravnikom. Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 10 dneh, mora bolnik obiskati zdravnika.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo Immunal vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze zdravila ne smejo jemati.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso poročali o medsebojnem delovanju soka zeli škrlatne ehinaceje z drugimi zdravili. Vseeno pa sočasno uporabo zdravil, ki zavirajo imunski sistem (ciklosporin in metotreksat), odsvetujemo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatki, zbrani pri omejenem številu (nekaj sto) nosečnic, ki so bile izpostavljene pripravkom z ehinacejo, ne kažejo na možnost škodljivih vplivov ehinaceje na nosečnost ali zdravje zarodka/novorojenca. Podatki o vplivu na imunski sistem novorojenčka niso na voljo. Do sedaj ni na voljo drugih relevantnih epidemioloških podatkov.

Ker ni dovolj podatkov o uporabi ehinaceje med nosečnostjo in dojenjem, jemanja zdravila v teh obdobjih ne priporočamo, razen če tako svetuje zdravnik.

Podatki o vplivu zdravila Immunal na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu ehinaceje na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so glede na pojavljanje opredeljeni na sledeč način:

zelo pogosti ($\geq 1/10$ bolnikov)

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$ bolnikov)

občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ bolnikov)

redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ bolnikov)

zelo redki ($< 1/10.000$ bolnikov)

neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Pogostnosti neželenih učinkov iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti. V posameznih primerih se lahko pojavijo:

Bolezni imunskega sistema

- preobčutljivostne reakcije na koži (npr. srbenje, kožni izpuščaji)
- Stevens-Johnsonov sindrom
- angioedem kože
- Quinckejev edem
- anafilaktični šok

Pripravki iz ehinaceje lahko povzročijo alergijske reakcije pri bolnikih, dedno nagnjenih k alergijam (atopičnih bolnikih).

Poročali so tudi o povezavi med ehinacejo in avtoimunskimi boleznimi (diseminiran encefalitis, nodozni eritem, imunotrombocitopenija, Evansov sindrom in Sjögrenov sindrom z renalno tubularno disfunkcijo).

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

V sklopu preobčutljivostne reakcije se lahko pojavita bronhospazem z obstrukcijo in astma.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Levkopenija se lahko pojavi pri daljšem jemanju (več kot 8 tednov).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana

Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

E-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Niso poročali o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti,

Oznaka ATC: L03A

Škratna ehinacea stimulira nespecifični imunski sistem (fagocitozo makrofagov in naravno aktivnost celic ubijalk).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov o farmakokinetičnih lastnostih soka zeli ehinaceje ni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah s škratno ehinacejo na glodalcih niso zaznali toksičnosti enkratnega in ponavljajočih se odmerkov.

V študijah niso zaznali genotoksičnosti.

Študije vpliva škratne ehinaceje na sposobnost razmnoževanja in kancerogenost niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Magnezijev stearat,
laktoza monohidrat,
brezvodni koloidni silicijev dioksid,
natrijev saharinat,
vanilin,
aroma češnje na nosilcih maltodekstrinu in arabskem gumiju.

6.2 Inkompatibilnosti

Niso poznane.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Immunal je na voljo v pretisnem omotu iz polivinilkloridne/polivinilidenkloridne (PVC/PVDC) folije in aluminijaste folije.

V škatli je 20 ali 40 tablet v 1 ali 2 oz. 4 pretisnem/-ih omotu/-ih (1 x 20, 2 x 10, 2 x 20 ali 4 x 10).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

5363-II-049/11 (1 x 20)

5363-II-050/11 (2 x 20)

5363-II-009/12 (2 X 10 tablet)

5363-II-010/12 (4 X 10 tablet)

9. DATUM PRIDOBITVE/ZADNJEGA PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum zadnjega podaljšanja: 21. 12. 2011 (1 x 20, 2 x 20)

Datum pridobitve pakiranja (2 X 10, 4 X 10): 6.4.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26. 08. 2014