

## Navodilo za uporabo

### IMMUNAL Neo peroralna raztopina

*Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba recens, succus siccum*

### krepi odpornost organizma

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Immunal Neo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Immunal Neo
3. Kako jemati zdravilo Immunal Neo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Immunal Neo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Immunal Neo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Immunal Neo je zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno krepitvi odpornosti organizma. Vsebuje suhi sok, iztisnjen iz sveže cvetoče zeli **ameriškega slamnika** oziroma **škrlatne ehinaceje** (*Echinacea purpurea*), ki vsebuje učinkovine, ki spodbujajo delovanje belih krvnih celic (t. i. makrofagov in celic ubijalk), da uničijo in odstranijo mikroorganizme, ki so vdrti v telo.

Zdravilo Immunal Neo se uporablja **za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje prehlada**, ki se lahko kaže kot izcedek iz nosu, vnetje žrela in utrujenost.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Immunal Neo**

#### **Ne jemljite zdravila Immunal Neo,**

- če ste alergični na učinkovino, rastlino škrlatna ehinaceja, druge rastline iz družine nebinovk (kot so: kamilica, arnika, ognjič, rman) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate napredujočo sistemsko bolezen (tj. bolezen, ki prizadene več organov ali tkiv, ali vpliva na telo kot celoto, npr. tuberkulozo),
- če imate avtoimunsko bolezen (tj. bolezen, pri kateri telo uničuje svoje lastne celice; imate, npr. kolagenozo, multiplo sklerozo),
- če imate stanja zmanjšane imunske odpornosti (AIDS, okužbo z virusom HIV),
- če se zdravite z zaviralci imunskega sistema (npr. z zdravili za zdravljenje rakavih obolenj ali z zdravili, ki se jemljejo po presaditvi organov ali kostnega mozga),
- če imate bolezen belih krvnih celic (npr. levkozo, levkemijo),
- če ste dedno nagnjeni k alergijskim reakcijam (urtikariji, alergijskemu vnetju kože, astmi).

Zdravila Immunal Neo **ne smete dajati otrokom, ki so stari manj kot 1 leto.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Immunal Neo se posvetujte s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Immunal Neo:

- če se med jemanjem zdravila Immunal Neo znaki vaše bolezni poslabšajo ali se pojavi zvišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.
- če ste nagnjeni k alergijskim reakcijam, se pred jemanjem zdravila posvetujte z zdravnikom, saj se lahko pojavi huda preobčutljivostna reakcija.

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 4 let. 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.

### **Druga zdravila in zdravilo Immunal Neo**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

O medsebojnem delovanju zdravila Immunal Neo z drugimi zdravili niso poročali. Vseeno pa sočasno jemanje zdravil, ki zavirajo imunski sistem (kot sta ciklosporin in metotreksat), odsvetujemo.

### **Zdravilo Immunal Neo skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Škodljivo delovanje zdravila Immunal Neo med nosečnostjo in dojenjem ni znano. Ker ni dovolj podatkov o jemanju zdravila Immunal Neo med nosečnostjo in dojenjem, jemanja zdravila ne priporočamo, razen če tako svetuje zdravnik.

Podatki o vplivu zdravila Immunal Neo na plodnost niso na voljo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Raziskave o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene.

### **Zdravilo Immunal Neo vsebuje maltitol**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na maksimalni odmerek (8 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Immunal Neo**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Mladostniki, starejši od 12 let, odrasli in starejši bolniki:**

2-krat na dan po 4 ml raztopine.

**Otroci, stari od 4 do 12 let:**

2-krat na dan vzamejo po 2 ml raztopine, pred jemanjem priporočamo posvet z zdravnikom.

**Uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let:**

Zdravilo Immunal Neo ni primerno za otroke, mlajše od 4 let.

**Trajanje zdravljenja**

Za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje prehlada priporočamo, da zdravilo neprekinjeno jemljete **10 dni**.

Zdravljenje začnite ob pojavu prvih znakov prehlada. Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom. Pred naslednjim jemanjem naj bo **najmanj 14 dni premora**.

**Način uporabe**

- Najprej napolnite priloženo brizgo z ustreznim odmerkom zdravila. Vsebino brizge iztisnite v kozarec z malo tople tekočine ter popijte. Zdravilo lahko zaužijete tudi nerazredčeno.
- Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Immunal Neo, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročil o primerih prevelikega odmerjanja s škrlatno ehinacejo ni.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Immunal Neo**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravljenje nadaljujte, ko je čas za naslednji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če po jemanju zdravila Immunal Neo opazite:**

- otekanje obraza, ustnic, vek, jezika,
- oteženo dihanje,
- kakršno koli reakcijo na koži,

**TAKOJ prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom!**

Pripravki iz škrlatne ehinaceje lahko povzročijo alergijske reakcije pri bolnikih, dedno nagnjenih k alergijam.

V posameznih primerih se lahko pojavijo:

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- srbenje, kožni izpuščaji,
- preobčutljivostne reakcije na dihalih, ki lahko povzročijo zožanje sapnic in astmo,
- huda alergijska reakcija z bolečim otekanjem kože, podkožja in sluznic (angioedem) ter otekanjem ustnic, jezika, grla in žrela, kar povzroči oteženo dihanje (Quinckejev edem),
- hude reakcije kože, podkožja in sluznic s pojavom mehurjev, luščenja in razjed,
- takojšnja preobčutljivostna reakcija (anafilaktični šok),
- zmanjšano število belih krvnih celic pri dolgotrajnejšem jemanju (več kot 8 tednov).

Poročali so tudi o povezavi med ehinacejo in avtoimunskimi boleznimi (bolezni, pri katerih telo uničuje svoje lastne celice), kot so diseminiran encefalitis, nodozni eritem, imunotrombocitopenija, Evansov sindrom in Sjögrenov sindrom z renalno tubularno disfunkcijo.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Immunal Neo**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Stekleničko pred uporabo pretresite!

Rok uporabnosti zdravila po prvem odpiranju stekleničke je 2 meseca pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Immunal Neo**

- *Učinkovina* je suhi sok škrlatne ehinaceje.  
1 ml peroralne raztopine vsebuje 46,5 mg suhega soka, iztisnjene iz sveže cvetoče zeli škrlatne ehinaceje – *Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba recens*, *succus siccum*, (31–60 : 1).
- *Druge sestavine zdravila (pomožne snovi)* so: askorbinska kislina (vitamin C, E300), kalijev sorbat (E202), dinatrijev edetat, aroma sladke pomaranče, maltitol (E965), prečiščena voda, natrijev hidroksid (E524).

### **Izgled zdravila Immunal Neo in vsebina pakiranja**

Zdravilo Immunal Neo je bistra do motno rjava raztopina z malo usedline.

V škatli sta steklenička jantarne barve s 50 ml peroralne raztopine in plastična graduirana brizga.

**Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 10. 2020**