

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

**IMMUNAL peroralne kapljice, raztopina**

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml peroralne raztopine vsebuje 0,8 g soka, iztisnjenega iz sveže cvetoče zeli škrlatne ehinaceje – *Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba recens, succus* (1,5 – 2,5 : 1).

Pomožni snovi z znanim učinkom: sorbitol (E420), 96-odstotni (V/V) etanol. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 0,0008 mg sorbitola in 162 mg etanola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralne kapljice, raztopina  
bistra do motna, rjava raztopina z malo usedline

### 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**

Trikrat na dan po 2,5 ml raztopine.

##### **Pediatrična populacija**

Otroci, stari od 6 do 12 let: trikrat na dan po 1,5 ml raztopine, priporočamo posvet z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

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

##### 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

Raztopina se odmeri s priloženo kapalko in iztisne v kozarec z malo tople tekočine ter popije. Raztopina se lahko zaužije tudi nerazredčena.

Zdravilo Immunal se lahko jemlje neodvisno od obroka hrane.

#### 4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na zdravilno učinkovino, rastlino škrlatna ehinaceja, 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 6 let. Zaradi omejenih podatkov glede uporabe zdravila Immunal pri otrocih, starih od 6 do 12 let, priporočamo posvet z zdravnikom. Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 10 dneh, mora bolnik obiskati zdravnika.

Če zdravilo stoji dalj časa (3 do 6 mesecev), lahko postane motno ali se pojavijo kosmiči, ki jih sestavljajo zdravilno učinkoviti polisaharidi. Zato je treba stekleničko pred uporabo pretresti.

Zdravilo Immunal vsebuje 20 vol. % etanola. Vsak odmerek vsebuje 404 mg etanola (alkohola), kar ustreza 10 ml piva ali 4,2 ml vina. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere ter otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Zdravilo Immunal vsebuje sorbitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ga 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.

Zdravilo Immunal vsebuje 20 vol. % etanola (glejte poglavje 4.4).

#### **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

Škrlatna ehinaceja 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 škrlatno ehinacejo na glodalcih niso zaznali toksičnosti enkratnega in ponavljajočih se odmerkov.

V študijah niso zaznali genotoksičnosti.

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

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

sorbitol (E420)  
96-odstotni (V/V) etanol

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Niso poznane.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

- steklenica iz rjavega litega stekla hidrolitične odpornosti razreda III (po Ph. Eur.)
- navojna zaporka iz polipropilena (PE) z varnostnim obročkom iz polietilena visoke gostote (HDPE)
- odmerna kapalka iz polietilena nizke gostote (LDPE) in polistirena

V škatli sta steklenica s 50 ml peroralne raztopine in odmerna kapalka.

### **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**

HN/01/01760/005

## **9. DATUM ZADNJEGA PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

5. 10. 2012

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

11. 8. 2017