

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

IMMUNAL Neo peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne raztopine vsebuje 46,5 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: maltitol. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 650 mg maltitola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina, bistra do motno rjava raztopina z majhno količino usedline

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Immunal Neo 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

Dvakrat na dan po 4 ml raztopine.

Otroci

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

Otroci, stari od 4 do 12 let: dvakrat na dan po 2 ml raztopine, po posvetu z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

Trajanje zdravljenja

Za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje prehlada priporočamo neprekinjeno jemanje zdravila Immunal Neo 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 brizgo in iztisne v kozarec z malo tople tekočine ter popije. Raztopina se lahko zaužije tudi nerazredčena. Zdravilo Immunal Neo se lahko jemlje neodvisno od obroka hrane.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino, rastlino škrlatna ehinacija, 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 Neo 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 Neo 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.

Zdravilo Immunal Neo vsebuje maltitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

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

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 Neo 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:

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

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

Askorbinska kislina (vitamin C, E300),
kalijev sorbat (E202),
dinatrijev edetat,
aroma sladke pomaranče,
maltitol (E965),
prečiščena voda,
natrijev hidroksid (E524).

6.2 Inkompatibilnosti

Niso poznane.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Primarna ovojnina je steklenička jantarne barve iz stekla hidrolitične odpornosti razreda III (po Ph. Eur.) s priloženo plastično graduirano brizgo.
V škatli je steklenička s 50 ml peroralne raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/08/01759/001

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9. 10. 2008

Datum zadnjega podaljšanja: 29. 3. 2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16. 10. 2020