

## Navodilo za uporabo

### IMMUNAL peroralne kapljice, raztopina *Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba recens, succus*

#### 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 katere koli 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 peroralne kapljice, raztopina, in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina
3. Kako jemati zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina, in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina, je zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno krepitvi odpornosti organizma. Vsebuje 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 peroralne kapljice, raztopina, 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 peroralne kapljice, raztopina**

##### **Ne jemljite zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina,**

- 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 peroralne kapljice, raztopina, **ne smete dajati otrokom, ki so stari manj kot 1 leto.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina, se posvetujte s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina:

- če se med jemanjem zdravila Immunal 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 6 let. 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.

### **Druga zdravila in zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina**

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

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

### **Zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina, 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 peroralne kapljice, raztopina, med nosečnostjo in dojenjem ni znano. Ker ni dovolj podatkov o uporabi zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina, med nosečnostjo in dojenjem, jemanja zdravila ne priporočamo, razen če tako svetuje zdravnik.

Podatki o vplivu zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina, na plodnost niso na voljo.

Upoštevajte, da zdravilo Immunal vsebuje 20 vol % etanola (glejte poglavje »Zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina, vsebuje etanol«).

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

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

### **Zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina, vsebuje etanol**

To zdravilo vsebuje 20 vol. % etanola (alkohola).

Pri jemanju v skladu z navodili za odmerjanje bodo otroci od 6. do 12. leta z vsakim odmerkom zaužili 0,23 g alkohola (kar ustreza 5,7 ml piva oziroma 2,3 ml vina), otroci od 12. leta dalje in odrasli pa 0,38 g alkohola (kar ustreza 9,5 ml piva oziroma 3,8 ml vina). Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na odrasle in mladostnike. Tudi učinki pri otrocih verjetno ne bodo opazni. Lahko se pokažejo nekateri učinki pri mlajših otrocih, npr. zaspanost.

Alkohol v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

Če ste noseči ali dojite, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če ste odvisni od alkohola, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo je na voljo tudi brez etanola (alkohola) - v obliki tablet.

### **Zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina, vsebuje sorbitol**

To zdravilo vsebuje 0,002 mg sorbitola v 1 odmerku (2,5 ml), kar je enako 0,0008 mg v 1 ml.

## **3. Kako jemati zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina**

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

Če zdravilo stoji dalj časa, lahko postane motno ali se pojavijo kosmiči, ki jih sestavljajo učinkoviti polisaharidi, zato **stekleničko pred uporabo pretresite**.

### **Odmerjanje pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let:**

3-krat na dan vzemite po 2,5 ml raztopine.

### **Odmerjanje pri otrocih, starih od 6 do 12 let:**

3-krat na dan vzamejo po 1,5 ml raztopine, pred jemanjem priporočamo posvet z zdravnikom.

### **Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let:**

Zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina, ni primerno za otroke, mlajše od 6 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 kapalko z ustreznim odmerkom zdravila. Vsebino kapalke 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 peroralne kapljice, raztopina, 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 peroralne kapljice, raztopina**

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 peroralne kapljice, raztopina, 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 (t. i. 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](http://www.jazmp.si)

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

#### 5. Shranjevanje zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte 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 peroralne kapljice, raztopina**

- Učinkovina je sok sveže cvetoče zeli škrlatne ehinaceje.  
1 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).
- Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta: sorbitol (E420) in 96-odstotni (V/V) etanol.

### **Izgled zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina, in vsebina pakiranja**

Zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina, je bistra do motna rjava raztopina z malo usedline. V škatli sta steklenica s 50 ml peroralne raztopine in odmerna kapalka.

### **Način in režim izdaje zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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 6. 1. 2022**