

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

IMMUNAL peroralne kapljice, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne raztopine vsebuje 0,8 ml 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 (E 420), 96-odstotni (V/V) etanol. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 0,0008 ml sorbitola in 0,2 ml 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 peroralne kapljice, raztopina, 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

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

Pediatrična populacija

Otroci, stari od 6 do 12 let: 3-krat na dan po 1,5 ml raztopine, priporočamo posvet z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

Pri otrocih, mlajših od 1 leta, je uporaba zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina, kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Trajanje zdravljenja

Za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje prehlada priporočamo neprekinjeno jemanje zdravila Immunal peroralne kapljice, raztopina, 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 peroralne kapljice, raztopina, se lahko jemlje neodvisno od obroka hrane.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na 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 peroralne kapljice, raztopina, 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 peroralne kapljice, raztopina, 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 učinkoviti polisaharidi. Zato je treba stekleničko pred uporabo pretresti.

To zdravilo vsebuje 152 mg etanola v 1 ml raztopine, kar je 20 vol. % etanola (alkohola). Pri jemanju v skladu z navodili za odmerjanje bodo otroci od 6. do 12. leta z vsakim odmerkom zaužili 228 mg alkohola (kar ustreza 5,7 ml piva oziroma 2,3 ml vina), otroci od 12. leta dalje in odrasli pa 380 mg 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.

To zdravilo vsebuje sorbitol. Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano.

Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno.

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 novorojenca 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 peroralne kapljice, raztopina, na plodnost niso na voljo.

Zdravilo Immunal peroralne kapljice, raztopina, 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:

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 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 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, 1526 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

6. 1. 2022