

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Immunal 80 mg comprimate

Suc uscat de echinacee (*Echinacea purpurea*)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Immunal 80 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Immunal 80 mg comprimate
3. Cum să luați Immunal 80 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Immunal 80 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Immunal 80 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Immunal comprimate este un medicament ce conține suc uscat de echinacee (*Echinacea purpurea*) obținut din plante proaspete înflorite, care are proprietăți de stimulare a imunității organismului.

Immunal este indicat pentru profilaxia și tratamentul pe termen scurt al răcelii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Immunal 80 mg comprimate

Nu luați Immunal:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanța activă, la plante din familia Asteraceae (Compositae) sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerați la pct. 6).

Utilizarea la copii cu vârsta sub 1 an este contraindicată.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Immunal.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- dacă aveți tulburări sistemice progresive (tuberculoză, sarcoidoză);
- dacă aveți boli autoimune (de exemplu, colagenoze, scleroză multiplă);
- dacă aveți imunodeficiență (de exemplu, HIV-SIDA);
- dacă aveți imunosupresie (de exemplu, afecțiuni oncologice sau urmați un tratament cu citostatice);
- dacă ați suferit un transplant de organ sau de măduvă osoasă;
- dacă aveți boli leucocitare (de exemplu, agranulocitoză, leucemii);

- sunteți atopic (tendința personală sau familială de a produce anticorpi IgE ca răspuns la cantități mici de alergeni);

Dacă în timpul administrării acestui medicament simptomele se înrăutățesc sau apare febra înaltă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări speciale privind excipienții

Comprimatele Immunal conțin lactoză. Dacă aveți o afecțiune ereditară rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizați acest medicament.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Immunal.

Immunal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Immunal împreună cu alimente, băuturi și alcool

Immunal poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Immunal.

În absența unor date relevante, nu se recomandă utilizarea Immunal în timpul sarcinii și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște dacă Immunal influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Immunal 80 mg comprimate

Administrați întotdeauna Immunal comprimate exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici: câte 1 comprimat de 3-4 ori pe zi.

Pacienți pediatrici:

- *copii cu vârsta sub 1 an:* utilizarea la copiii cu vârsta sub 1 an este contraindicată;
- *copii cu vârsta sub 12 ani:* nu este recomandată copiilor sub 12 ani.

Durata de utilizare

Tratamentul cu Immunal trebuie început la primele semne de boală. Pentru profilaxie și tratamentul pe termen scurt, este recomandată administrarea Immunal continuu, timp de 10 zile. Tratamentul poate fi reînceput după o pauză de cel puțin 14 zile.

Dacă în timpul utilizării Immunal starea dumneavoastră se agravează sau apare febra mare sau dacă simptomele persistă mai mult de 10 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Immunal decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Immunal decât trebuie (supradozaj), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Immunal

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum este indicat în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Immunal poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea Immunal pot apărea reacții de hipersensibile sub formă de erupții cutanate, urticarie, mâncărime, umflarea feței.

Au fost raportate cazuri de reacții de hipersensibilitate severe, cum sunt sindrom Stevens-Johnson (afecțiune care afectează tegumentul și mucoasele), angioedem (reacție alergică caracterizată printr-o erupție edematoasă subcutanată), edem Quincke (reacție alergică severă, caracterizată prin umflarea feței sau a extremităților), bronhospasm cu obstrucția căilor respiratorii, astm și șoc anafilactic. Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută.

De asemenea, echinacea poate declanșa reacții alergice la pacienții atopici.

Apariția afecțiunilor autoimune nu poate fi exclusă la administrarea acestui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Immunal 80 mg comprimate

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Immunal 80 mg comprimate

Substanța activă este suc uscat obținut din părți aeriene proaspete de echinacee (*Echinacea purpurea*). 1 comprimat conține 80 mg suc uscat din plante proaspete înflorite de echinacee.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zaharinat de sodiu, vanilină, aromă de vișină.

Cum arată Immunal și conținutul ambalajului

Immunal se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate de ambele părți, de culoare brun-deschisă, cu incluziuni.

Immunal comprimate este disponibil în cutii de carton ce conțin 2 blistere a câte 10 comprimate și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>