

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Иммунорм-Тева

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для приема внутрь, 50 мл

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.

Иммуностимуляторы. Иммуностимуляторы другие.

Код АТХ L03AX

Показания к применению

- профилактика и лечение начальных симптомов при простудных заболеваниях

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и растениям семейства сложноцветных
- прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, саркоидоз)
- аутоиммунные заболевания (коллагеноз, рассеянный склероз)
- иммунодефицитные состояния (ВИЧ-инфекции, СПИД)
- иммуносупрессии (онкологическая цитостатическая терапия, трансплантации органов в анамнезе или трансплантация костного мозга)
- агранулоцитоз, лейкоз
- пациентам с наследственной предрасположенностью к аллергическим реакциям (крапивница, атопический дерматит, астма).
- наследственная непереносимость фруктозы
- беременность и период лактации

- детский возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Отсутствует информация о каком-либо взаимодействии сока эхинацеи пурпурной с другими лекарственными средствами. Тем не менее, не рекомендуется одновременное применение с иммунодепрессантами (циклоsporином и метотрексатом).

Специальные предупреждения

Если при применении препарата состояние пациента ухудшается или наблюдается повышение температуры, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Особую осторожность следует соблюдать пациентам с наследственной предрасположенностью к аллергическим реакциям (пациенты с атопическим дерматитом) вследствие возможного риска развития анафилактической реакции.

В случае рецидивирующих инфекционных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся длительным сохранением жалоб, одышкой, повышением температуры тела или гнойной, или кровянистой мокротой, необходима консультация врача. При отсутствии эффекта от приема препарата и повторном появлении признаков заболеваний мочевыводящих путей необходимо врачебное обследование.

Следует иметь в виду, что раствор содержит этиловый спирт 22% по объему.

Беременность и период лактации

Нет сообщений о вредном воздействии препарата при применении в период беременности и кормления грудью. Препарат не следует применять при беременности и лактации без консультации врача и если риск от применения препарата превышает пользу.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Взрослые принимают по 2,5 мл 3 раза в день. Для дозировки используют мерный стаканчик.

Метод и путь введения

Раствор принимают с небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Длительность лечения

Длительность непрерывного применения не должна превышать 10 дней.

Передозировка

Не выявлена

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$)

- кожные реакции гиперчувствительности (зуд, кожные высыпания, крапивница)

- синдром Стивенса-Джонсона

Очень редко ($< 1/10000$)

- бронхоспазм с обструкцией

- астма вследствие реакции гиперчувствительности

- ангиоотек

- отек Квинке

- анафилактический шок

- аутоиммунные заболевания (рассеянный энцефалит, узловатая эритема, аутоиммунная тромбоцитопения, синдром Шегрена с тубулярной почечной дисфункцией)

- лейкопения при длительном применении (больше 8 недель).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (*указать информационную базу данных по нежелательным реакциям*)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл препарата содержит

активное вещество - эхинацеи пурпурной экстракт жидкий* 98,000 г

* препарат содержит спирт этиловый 90% (об/об) 24.4 мл

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, коричневая или красновато-коричневая жидкость с характерным запахом, может появляться осадок.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл препарата разливают в стеклянные флаконы с завинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Срок хранения

3 года

Период применения препарата после вскрытия флакона в течение 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Меркле ГмбХ», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Germany

тел.: +4931 4027487, +49 31 4027344,

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Germany

тел.: +4931 4027487, +49 31 4027344,

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: : (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz.