

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

Таблетки, 100 мг

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

- детский возраст до 6 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 (циклоспорином 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.

Указания для больных сахарным диабетом

Одна таблетка содержит 570 мг сорбитола, что соответствует 0,05 ХЕ.

Больные с врожденной непереносимостью фруктозы могут начинать лечение только после консультации с врачом.

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 средства на способность управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Таблетки можно сосать, жевать или запивать водой. Время приема таблеток не зависит от времени приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет принимают по 1 таблетке 3 - 4 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 11 лет – по 1 таблетке 2-3 раза в день.

Длительность непрерывного применения не должна превышать 2 недель.

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 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - эхинацеи пурпурной свежесцветущей травы экстракта сухого 100,0 мг,

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, сорбитол, натрия цикламат, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки бежевого цвета, с более или менее неравномерно распределенными вкраплениями коричневого или темно-коричневого цвета, круглой формы, двояковыпуклой поверхностью.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

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», Блаубойрен, Германия

Ludwig-Mercle-Str. 3, 89143, Blauberen, Germany+4931 4027487,+49 31 4027344

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

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

+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: +7 (727)3251615, info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz.