

Charakterystyka Produktu Leczniczego IMMUNOFORT

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO.

IMMUNOFORT Płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ.

Produkt leczniczy Immunofort zawiera następujące substancje czynne (na 100 g produktu):

Sok z ziela jeżówki purpurowej (<i>Echinaceae succus stabilisatus</i>) DER 1:1 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (V/V)	40,0g
Sok z owoców aronii (<i>Aroniae fructus succus</i>) DER1:1 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (V/V)	30,0g
Sok z korzenia łopianu (<i>Bardanae radices recentis succus</i>) DER 1:1 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (V/V)	10,0g
Wyciąg płynny z koszyczków rumianku (<i>Matricariae floris extractum fluidum</i>) DER 0,5:1 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V)	10,0g
Sok z ziela pokrzywy (<i>Urticae herbae recentis succus</i>) DER 1:1 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (V/V)	10,0g

Zawartość etanolu 28-36% (V/V)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania.

Immunofort jest lekiem roślinnym, tradycyjnie stosowanym w krótkoterminowym leczeniu przeziębień oraz zapobiegawczo w skłonnościach do częstych przeziębień. Produkt leczniczy może być stosowany jako środek pomocniczy w infekcjach górnych dróg oddechowych.

Immunofort jest wskazany do stosowania u osób powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowania i sposób podawania.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

5 ml leku 3 razy dziennie

Dzieci poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

Sposób podawania:

Płyn przeznaczony do podania doustnego.

Należy odmierzyć pojedynczą dawkę poprzez przelanie leku z butelki do miarki, a następnie uzupełnić miarkę wodą lub sokiem owocowym i całość wypić. W razie potrzeby popić wodą.

Czas stosowania:

Należy stosować nie dłużej niż 10 dni zarówno w zapobieganiu jak i w leczeniu przeziębień oraz podczas pomocniczego stosowania w infekcjach górnych dróg oddechowych.

W celu leczenia należy rozpocząć terapię po wystąpieniu pierwszych objawów przeziębienia.

W przypadku nieustąpienia objawów po 10 dniach stosowania leku należy skonsultować się z

Charakterystyka Produktu Leczniczego IMMUNOFORT
--

lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania.

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą lub na rośliny z rodziny astrowatych dawniej złożonych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*).
- Ze względu na aktywność immunostymulującą, lek Immunofort nie jest wskazany w postępujących chorobach układowych, chorobach autoimmunologicznych, upośledzeniu odporności, immunosupresji i chorobach krwi dotyczących układu białych krwinek;

4.4 Ostrzeżenie specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania.

- Jeśli objawy nasilą się lub wystąpi wysoka gorączka podczas stosowania leku Immunofort, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Pacjenci atopowi (skłonni do alergii) powinni skonsultować się z lekarzem przed użyciem preparatu zawierającego jeżówkę purpurową, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej.
- Ten produkt leczniczy zawiera 28-36% (V/V) etanolu (alkoholu). Pojedyncza dawka leku (5 ml) zawiera do 1,42 g etanolu, co odpowiada 36 ml piwa lub 15 ml wina. Preparat może działać szkodliwie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych, karmiących piersią oraz dzieci, a także osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby czy padaczką.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Dotychczas nie obserwowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie badano. Produkt zawiera etanol. Przy stosowaniu zgodnie z zaleconym dawkowaniem produkt nie wywiera istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Pomimo to najlepiej nie przyjmować leku bezpośrednio przed podejmowaniem takich czynności. Przy przyjęciu dawki leku przekraczającej dawkę zalecaną, może nastąpić osłabienie zdolności psychofizycznych, na skutek przyjęcia zwiększonej ilości alkoholu.

4.8 Działania niepożądane.

Mogą wystąpić przypadki nadwrażliwości na jeżówkę i rumianek, charakteryzujące się wysypką, pokrzywką, świądem, zespołem Stevensa-Johnsona, obrzękiem naczynioruchowym, obrzękiem Quinckego, skurczem oskrzeli, astmą i reakcją anafilaktyczną. Częstotliwość występowania działań niepożądanych nie została ustalona.

Echinacea (jeżówka) może wywołać reakcje anafilaktyczne u osób z atopią. Nie jest wykluczony związek z chorobami autoimmunologicznymi (stwardnienie rozsiane, rumień guzowaty, zespół Evansa, zespół Sjögrena z niewydolnością nerek). W wyniku długotrwałego stosowania (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

Charakterystyka Produktu Leczniczego IMMUNOFORT

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie.

Nie badano.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić dreszcze, gorączka, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, oraz w wyjątkowych przypadkach reakcje uczuleniowe, szczególnie niebezpieczne u chorych z uszkodzoną wątrobą, padaczką, nadużywających alkoholu. Ze względu na zawartość alkoholu preparat znacznie przedawkowany osłabia sprawność psychoruchową i zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługi maszyn oraz mogą wystąpić objawy typowe dla zatrucia alkoholowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne.

Nie wykonano badań farmakodynamicznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne.

Nie wykonano badań farmakokinetycznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Nie wykonano badań przedklinicznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE.

6.1 Wykaz składników pomocniczych.

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne.

Nie są znane.

6.3 Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leku nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dopuszczalne lekkie zmętnienie powstałe podczas przechowywania.

Podczas przechowywania może powstać niewielki osad.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.

Opakowanie bezpośrednio produktu leczniczego Immunofort stanowi butelka o pojemności 125ml, wykonana z barwnego szkła, zawierająca 125g produktu. Butelka zamykana jest nakrętką wykonaną z białego polietylenu. Opakowanie bezpośrednio opatrzone etykietą umieszczone jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką i miarką z podziałką do dozowania leku, wykonaną z bezbarwnego polipropylenu.

Charakterystyka Produktu Leczniczego IMMUNOFORT
--

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Brak szczególnych wymagań dotyczących przygotowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU.

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański Sp. z o.o.
ul. Zielona 30. 08-500 Ryki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU.

R/1599

**DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA.**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 marca 1992r.

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 maja 2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**