

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta.

IMMUNOFORT

Płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można było ją przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym farmaceucie. Patrz punkt 4
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Immunofort i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed rozpoczęciem stosowania leku Immunofort.
3. Jak stosować lek Immunofort.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Immunofort.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Immunofort i w jakim celu się go stosuje.

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.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Immunofort.

Kiedy nie stosować leku Immunofort:

- Jeśli u pacjenta występuje 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;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- 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.

Lek Immunofort a inne leki

Dotychczas nie obserwowano interakcji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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.

3. Jak stosować lek Immunofort.**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 lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Immunofort:

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.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Immunofort:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić przypadki nadwrażliwości na jeżówkę i rumianek, charakteryzujące się wysypką, pokrzywką, świądem, zespołem Stevensa-Johnsona, obrzękiem naczynioruchowym, obrzękiem Quinckiego, 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 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Immunofort.

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. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera lek Immunofort:

Substancjami czynnymi są (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>) DER 1:1	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)

Jak wygląda lek Immunofort i co zawiera opakowanie

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.

Ulotka IMMUNOFORT
--

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański Sp. z o.o.,
ul. Zielona 30, 08-500 Ryki;
Tel: 81 865 10 69.

Data opracowania ulotki: