

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммунофитол®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Иммунофитол®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Алоэ
древовидного листьев экстракт + Аскорбиновая кислота.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: сироп.

СОСТАВ

100 мл препарата содержат:

активные компоненты:

алоэ древовидного листьев свежих водный экстракт (1:4)* – 38,40 г,

аскорбиновая кислота – 1,02 г;

вспомогательные вещества: сахароза, аронии черноплодной плодов сок концентрированный**, натрия бензоат, вода очищенная.

* Алоэ древовидного листьев свежих водный экстракт (1:4) приготовлен из свежих листьев Алоэ древовидного (*Aloe arborescens* Mill., семейство Асфodelовые – *Asphodelaceae*).
Экстрагент: вода для приготовления экстрактов.

** Аронии черноплодной плодов сок концентрированный приготовлен из плодов Аронии черноплодной (*Aronia melanocarpa* (Michx.) Elliott, семейство Розоцветные – *Rosaceae*).

ОПИСАНИЕ

Жидкость коричнево-красного цвета с характерным запахом. В процессе хранения возможно образование небольшого осадка.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Иммуностимулирующее средство растительного происхождения.

Код АТХ

L03AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Применение препарата вызывает стимуляцию иммунной системы благодаря веществам, содержащимся в экстракте из листьев алое древовидного. Препарат оказывает стимулирующее влияние как на гуморальный, так и на клеточный иммунитет: вызывает увеличение числа Т- и В-лимфоцитов, а также числа антител, циркулирующих в крови, вызывает стимуляцию хемокинетической активности клеток, стимуляцию фагоцитоза, что приводит к повышению сопротивляемости организма к бактериальным и вирусным инфекциям. Препарат оказывает противовоспалительное действие (ингибирует образование и высвобождение маркеров воспаления интерлейкина-6, ФНО- α , интерлейкина-1 β , гистамина, эйкозаноидов). Кроме того, сироп Иммунофитол[®] оказывает антибактериальное, противовирусное действие, способствует повышению аппетита.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В комплексной терапии вирусных и бактериальных инфекций верхних дыхательных путей (острые и хронические фарингиты, хронические тонзиллиты, ангина, острые или рецидивирующие риниты, ларингиты, ларинготрахеиты, синуситы) и профилактике их рецидивов у детей с 3 лет и взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, одновременное применение с иммунодепрессивными препаратами, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность, период грудного вскармливания (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата); детский возраст до 3 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат не рекомендуется применять без консультации с врачом при склонности к аллергии, системных и аутоиммунных заболеваниях (генерализованной склеродермии, системной красной волчанке, болезни Хашимото, болезни Грейвса, рассеянном склерозе, инсулинозависимом диабете, ревматоидном артрите), повышенных концентрациях иммуноглобулинов в крови.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата беременными и кормящими женщинами, указанной группе пациентов принимать препарат противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь до еды. Если врач не назначил иначе, препарат принимают следующим образом:

Возраст	Доза	Частота приема
Дети с 3 до 6 лет	по 5 мл сиропа	2 раза в день
Дети с 7 лет и взрослые	по 5 мл сиропа	3 раза в день

Для дозирования используют мерную ложку, вложенную в упаковку (5 мл сиропа – 1 мерная ложка).

Курс применения 2 недели. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов возможно по рекомендации врача. Между повторными курсами следует делать 2-недельный перерыв.

Перед применением взбалтывать.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: диспепсические симптомы.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, могут возникнуть легкие диспепсические симптомы. Лечение: симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Так как разовая доза препарата содержит только 51 мг аскорбиновой кислоты и суточная доза препарата содержит не более 153 мг аскорбиновой кислоты, при применении препарата не следует принимать во внимание взаимодействия с другими лекарственными средствами, связанные с приемом высоких доз аскорбиновой кислоты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат не содержит искусственные красители и ароматизаторы.

При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом в течение 7 дней или ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что разовая доза препарата (5 мл) содержит около 3,93 г сахарозы, что соответствует примерно 0,4 углеводной (хлебной) единицы (ХЕ).

Людям, склонным к образованию оксалатных камней в почках, следует учитывать, что разовая доза препарата (5 мл) содержит 51 мг аскорбиновой кислоты.

Препарат может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы).

Учитывая механизм действия, препарат не следует принимать непосредственно после вакцинаций, следует делать как минимум 2-недельный перерыв.

Препарат не следует принимать во время химиотерапии. Нет противопоказаний к применению препарата после химиотерапии.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

ФОРМА ВЫПУСКА

Сироп. По 100 мл во флаконы коричневого стекла (тип III) с полиэтиленовым ограничителем вытекания, укупоренные навинчивающимися полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон (с наклеенной на него этикеткой) вместе с инструкцией по применению и полипропиленовой мерной ложкой упакован в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Фитофарм Кленка»

Кленка 1, 63-040 Нове Място над Вартой, Польша

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

АО «Красногорсклексредства»

Россия, 143444, Московская обл., г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Мира, д. 25

Тел.: +7 (495) 705-93-80 • Факс: +7 (495) 705-93-82

krls@krls.ru

Директор по качеству и развитию

АО «Красногорсклексредства»



Грифонова О.Б.