

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Preimmun

perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g perorálnych roztokových kvapiek obsahuje:

33,3 g materská tinktúra z celých čerstvých rastlín echinacey úzkolistej a/alebo echinacey bledej (*Echinacea angustifolia* DC. a/alebo *Echinacea pallida* Nutt.).

Látka so známym účinkom: 100 g perorálnych roztokových kvapiek obsahuje 42,2 g etanolu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Svetlá žltozelená tekutina s aromatickým zápachom a charakteristickou pálivou chuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek sa užíva na posilnenie imunity a na prevenciu infekčných chorôb.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov:

Na prevenciu 3 krát denne 20 - 30 kvapiek.

V prípade akútnej infekcie najskôr 50 kvapiek a potom každú hodinu 10 - 20 kvapiek.

Pediatrická populácia

Užívanie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča pre nedostatok potrebných údajov.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Ponechajte liek v ústach počas krátkej doby bez prežúvania.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 10 dní počas užívania lieku, pacient sa má poradiť s lekárom. Liečba sa má začať pri prvých príznakoch bežného prechladnutia.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na rastliny z čeľade astrovitých (Compositae) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nie je odporúčané užívať tento liek pri výskyte progresívnych systémových ochorení, ochorení imunitného systému, pri imunodeficiencii, imunosupresii a pri ochorení bielej krvnej zložky.

Ak sa počas užívania lieku príznaky zhoršujú alebo sa vyskytne vysoká teplota, má sa pacient poradiť s lekárom.

Môže sa vyskytnúť vznik alergickej reakcie u citlivých jedincov. Títo pacienti sa majú poradiť s lekárom pred začatím užívania echinacei.

Je možné riziko anafylaktickej reakcie u atopických pacientov. Títo pacienti sa majú poradiť s lekárom pred začatím užívania echinacei.

Podávanie deťom mladších ako 12 rokov sa neodporúča pre nedostatok potrebných údajov.

Tento liek obsahuje 395 mg etanolu (alkohol) v 1 ml, čo zodpovedá 422 mg/g. Množstvo v 50 kvapkách tohto lieku zodpovedá 23 ml piva alebo 9 ml vína.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospelých, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Dávka 50 kvapiek tohto lieku podávaná dieťaťu vo veku 12 rokov s telesnou hmotnosťou 38 kg vedie k expozícii 24 mg/kg etanolom a môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi (blood alcohol concentration, BAC) o približne 4 mg/100 ml.

Dávka 50 kvapiek tohto lieku podávaná dospelému s telesnou hmotnosťou 70 kg vedie k expozícii 13 mg/kg etanolom a môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi (blood alcohol concentration, BAC) o približne 2 mg/100 ml.

Pre porovnanie, u dospelého, ktorý vypil pohár vína alebo 500 ml piva, bude BAC pravdepodobne okolo 50 mg/100 ml.

Súbežné podávanie s liekmi obsahujúcimi napríklad propylénglykol alebo etanol môže viesť k hromadeniu etanolu a vyvolaniu nežiaducich účinkov, najmä u mladších detí s nízkou alebo nevyvinutou metabolickou kapacitou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Pre nedostatok potrebných údajov sa užívanie lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

Nie sú dostupné údaje vplyvu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie vplyvu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Liek obsahuje alkohol (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Môže sa vyskytnúť hypersenzitivita (kožné reakcie).
Frekvencia výskytu nie je známa.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunostimulanciá/-stimulanciá, iné imunostimulanciá, ATC kód: L03AX
Pomocný a podporný liek na prevenciu a liečbu infekčných chorôb. Slúži na stimuláciu tvorby a aktivity fagocytov (obránné bunky tela schopné pohlcovať a ničiť choroboplodné zárodky).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje o farmakokinetike nie sú k dispozícii, lebo liek je výťažkom z rastliny a obsahuje zmes rôznorodých látok.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 % V/V
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Skladovať pri teplote 15 – 25°C, chrániť pred svetlom.
Zákal alebo usadenina neovplyvňujú kvalitu a účinnosť lieku.
Pred použitím potriasť!

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Okrúhla fľaštička z hnedého skla s kvapkovacím uzáverom a etiketou.
Obsah balenia: 50 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0370/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. júna 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. februára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022