

From:

To:

Date: 2/15/2022 5:51:15 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ІМУНО-ТОН® (IMMUNO-TON)

Склад:

діючі речовини:

5 мл сиропу містить елеутерокока екстракт рідкий (extractum eleutherococcii fluidum) (екстрагент – етанол 40 % об/об) (1:1) – 0,98 г, ехінацеї пурпурової настойка (echinaceae purpureae tinctura) (екстрагент – етанол 50 % об/об) (1:10) – 0,47 г, звіробію настойка (tinctura hyperici) (екстрагент – етанол 40 % об/об) (1:5) – 0,49 г;

допоміжна речовина: сироп цукровий.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається наявність осаду.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори.

Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Імуно-тон® виявляє комбіновану адаптогенну та імуностимулюючу дію, яка обумовлена властивостями біологічно активних речовин ехінацеї, елеутерококу та звіробію. Імуно-тон® стимулює імунну систему, виявляє м'який тонізуючий ефект на центральну нервову систему. Імуно-тон® має виражену радіопротекторну, стресопротекторну, антидепресантну, протизапальну, актопротекторну (антиоксидантну та антигіпоксичну) дію.

Імуно-тон® оптимізує енергетичні затрати вуглеводно-фосфорного обміну у тканинах (збільшується синтез вуглеводів, при цьому синтез жирів гальмується і підвищується їх утилізація), збільшує синтез білка. Імуномодулюючий ефект обумовлений стимуляцією переважно клітинного імунітету, збільшенням кількості Т-лімфоцитів, підвищенням фагоцитарної активності лейкоцитів, вивільненням деяких цитокінів.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування:

астенічний та імунодефіцитний стан при хронічних рецидивуючих запальних захворюваннях, стан після оперативних втручань та антибіотикотерапії, цитостатичної, імунодепресивної, променевої терапії; великі фізичні та розумові навантаження; фізична та психоемоційна перевтома.

підвищення резистентності до екстремальних факторів навколишнього середовища (у тому числі переохолодження), профілактика застудних захворювань та грипу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, алергія до рослин родини складноцвітих (ромашка, арніка, календула, деревій).

- Прогресуючі системні захворювання (туберкульоз; цукровий діабет; саркоїдоз).

- Захворювання лейкоцитарної системи крові (включаючи лейкоз, агранулоцитоз).

- Аутоімунні захворювання; колагеноз; ревматизм; системний червоний вовчак; розсіяний склероз.

- Гострий період інфекційних і соматичних захворювань; хронічні вірусні захворювання; ВІЛ-інфекції, СНІД; первинний імунодефіцит; гарячкові стани.

- Артеріальна гіпертензія; порушення серцевого ритму; підвищена збудливість; епілепсія; безсоння; інфаркт міокарда; нейроциркуляторна дистонія; онкологічні захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Імуно-тон® знижує снодійні ефекти і пригнічення центральної нервової системи, що спричиняють хлоралгідрат, барбітурати, аміназин, послаблює деякі ефекти адреналіну, саліцилату натрію.

Препарат може потенціювати ефекти алкоголю, психостимулюючих засобів, аналептиків, стимуляторів центральної нервової системи, гіпоглікемічних засобів та гіпотензивних лікарських засобів центральної

дії.

Не рекомендується сумісне застосування з імунодепресантами через зниження їхньої ефективності, а також призначення хворим, яким планується трансплантація органів і показане лікування імунодепресантами.

У випадку сумісного застосування з антидепресантами виникає імовірність розвитку побічних ефектів.

Препарат не слід призначати одночасно з інгібіторами протеаз, нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази, непрямими антикоагулянтами, циклоспорином, пероральними контрацептивними засобами, серцевими глікозидами (дигоксином), гіпохолестеринемічними препаратами, антибіотиками, сульфаніламидами, теофіліном, протисудомними препаратами, інгібіторами зворотного захоплення серотоніну, суматриптаном, кортикостероїдами.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами з гепатотоксичною дією, такими як аміодарон, метотрексат, кетоконазол, стероїдні препарати.

Особливості застосування.

У період застосування препарату Імуно-тон® пацієнтам слід уникати тривалого перебування на сонячному світлі, відмовитися від відвідування соляріїв у зв'язку з ризиком розвитку шкірних реакцій, пов'язаних із фотосенсибілізацією.

При необхідності хірургічних операцій застосування препарату необхідно відмінити не менш ніж за 5 днів до операції.

Препарат містить цукровий сироп, тому хворі на цукровий діабет перед застосуванням препарату повинні проконсультуватися з лікарем.

У зв'язку з можливістю розвитку алергічних реакцій Імуно-тон® потрібно з обережністю застосовувати хворим на бронхіальну астму, atopічний дерматит, алергічні риніти, а також хворим з дисфункцією печінки.

При застосуванні препарату у другій половині дня можливе безсоння. Тому особам, на яких лікарський засіб діє таким чином, його не слід приймати ввечері.

При застосуванні препарату необхідно контролювати артеріальний тиск.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу під час вагітності протипоказане. Препарат не призначають у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід утримуватися від керування транспортними засобами та діяльності, яка потребує підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням збовтати.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 2–3 чайні ложки (10–15 мл) 2 рази на день (у першій половині дня, після їди). Можливе застосування сиропу з чаєм, молоком та іншими напоями. Тривалість курсу лікування — 7–10 днів.

Для профілактики застудних захворювань та грипу Імуно-тон® призначають по 1 чайній ложці (5 мл) 2 рази на день (у першій половині дня, після їди), протягом 5–7 днів.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

Порушення з боку травного тракту, відчуття гіркоти у роті, неприємні відчуття у ділянці печінки, нудота, блювання, порушення сну, безсоння, гіперглікемія, підвищена збудливість, підвищення артеріального тиску, порушення ритму серця, зниження працездатності, гіперглікемія, алергічні шкірні реакції. При значній вираженості вказаних явищ слід промити шлунок, призначити антигістамінні препарати.

Побічні реакції.

Зазвичай Імуно-тон® добре переноситься. Ехінацея пурпурова, яка входить до складу лікарського засобу, може спричиняти реакції гіперчутливості у вигляді важкого дихання, бронхоспазму з обструкцією, бронхіальної астми, анафілактичного шоку, синдрому Стівенса – Джонсона, ангіоневротичного набряку, запаморочення або зниження кров'яного тиску, нудоти, блювання, діареї, болю в животі. Були окремі повідомлення про зв'язок з автоімунними захворюваннями. При застосуванні препарату можливі:

- з боку травного тракту: диспепсичні явища;
- з боку імунної системи: алергічні реакції (у тому числі шкірний висип, свербіж, набряки, гіперемія, кропив'янка, озноб, шкірні реакції, пов'язані з фотосенсибілізацією);
- з боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, порушення серцевого ритму, тахікардія;
- з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, порушення сну, безсоння, дратівливість, підвищена нервова збудливість, тривожний стан, зниження працездатності;
- інші: гіперсалівація.

При тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) можуть розвиватися явища пригнічення функції імунної системи (лейкопенія), м'язовий спазм, порушення з боку травного тракту.

При виникненні будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у банці чи флаконі або по 200 мл у флаконі; по 1 банці або флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ИММУНО-ТОН (IMMUNO-TON)

Состав:

действующие вещества:

5 мл сиропа содержит элеутерококка экстракт жидкий (extractum eleutherococcii fluidum) (экстракт – этанол 40 % об/об) (1:1) – 0,98 г, эхинацеи пурпурной настойка (echinaceae purpureae tinctura) (экстракт – этанол 50 % об/об) (1:10) – 0,47 г, зверобоя настойка (tinctura hyperici) (экстракт – этанол 40 % об/об) (1:5) – 0,49 г;

вспомогательное вещество: сироп сахарный.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: жидкость от желто-коричневого до красно-коричневого цвета.

При хранении допускается наличие осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуностимуляторы.

Код АТХ L03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Иммуно-тон проявляет комбинированное адаптогенное и иммуностимулирующее действие, обусловленное свойствами биологически активных веществ эхинацеи, элеутерококка и зверобоя. Иммуно-тон стимулирует иммунную систему, оказывает мягкий тонизирующий эффект на центральную нервную систему. Иммуно-тон обладает выраженным радиопротекторным, стрессопротекторным, антидепрессантным, противовоспалительным, актопротекторным (антиоксидантным и антигипоксическим) действием.

Иммуно-тон оптимизирует энергетические затраты углеводно-фосфорного обмена в тканях (увеличивается синтез углеводов, при этом синтез жиров тормозится и повышается их утилизация), увеличивает синтез белка.

Иммуномодулирующий эффект обусловлен стимуляцией преимущественно клеточного иммунитета, увеличением количества Т-лимфоцитов, повышением фагоцитарной активности лейкоцитов, высвобождением некоторых цитокинов.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексного лечения:

астеническое и иммунодефицитное состояние при хронических рецидивирующих воспалительных заболеваниях, состояние после оперативных вмешательств и антибиотикотерапии, цитостатической, иммунодепрессивной, лучевой терапии;

большие физические и умственные нагрузки; физическое и психоэмоциональное переутомление;

повышение резистентности к экстремальным факторам окружающей среды (в том числе переохлаждение), профилактика простудных заболеваний и гриппа.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, аллергия к растениям семейства сложноцветных (ромашка, арника, календула, тысячелистник).

- Прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, сахарный диабет саркоидоз).

- Заболевания лейкоцитарной системы крови (включая лейкоз, агранулоцитоз).
 - Аутоиммунные заболевания; коллагеноз; ревматизм; системная красная волчанка, рассеянный склероз.
 - Острый период инфекционных и соматических заболеваний; хронические вирусные заболевания; ВИЧ-инфекции, СПИД; первичный иммунодефицит; лихорадочные состояния.
 - Артериальная гипертензия; нарушения сердечного ритма; повышенная возбудимость; эпилепсия
- бессонница инфаркт миокарда нейроциркуляторная дистония; онкологические заболевания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Иммуно-тон снижает снотворные эффекты и угнетение центральной нервной системы, которое вызывают хлоралгидрат, барбитураты, аминазин, ослабляет некоторые эффекты адреналина, салицилата натрия.

Препарат может потенцировать эффекты алкоголя, психостимулирующих препаратов, аналептиков, стимуляторов центральной нервной системы, гипогликемических препаратов и гипотензивных лекарственных средств центрального действия.

Не рекомендуется совместное применение с иммунодепрессантами из-за снижения их эффективности, а также назначение больным, которым планируется трансплантация органов и показано лечение иммунодепрессантами.

В случае совместного применения с антидепрессантами возникает вероятность развития побочных эффектов.

Препарат не следует назначать одновременно с ингибиторами протеаз, нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы, непрямыми антикоагулянтами, циклоспорином, пероральными контрацептивам, сердечными гликозидами (дигоксином), гипохолестеринемическими препаратами, антибиотиками, сульфаниламидами, теофиллином, противосудорожными препаратами, ингибиторами обратного захвата серотонина, суматриптаном, кортикостероидами.

Лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с препаратами из гепатотоксическим действием, такими как амиодарон, метотрексат, кетоконазол, стероидные препараты.

Особенности применения.

В период применения препарата Иммуно-тон пациентам следует избегать длительного пребывания на солнечном свете, отказаться от посещения соляриев в связи с риском развития кожных реакций, связанных с фотосенсибилизацией.

При необходимости хирургической операции применение препарата следует прекратить не менее чем за 5 дней до операции.

Препарат содержит сахарный сироп, поэтому больные сахарным диабетом перед применением препарата должны проконсультироваться с врачом.

В связи с возможностью развития аллергических реакций Иммуно-тон следует с осторожностью применять больным бронхиальной астмой, атопическим дерматитом, аллергическими ринитами, а также больным с дисфункцией печени.

При приеме препарата во второй половине дня возможна бессонница. Поэтому лицам, на которых лекарственное средство действует таким образом, его не следует принимать вечером.

При приеме препарата необходимо контролировать артериальное давление.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Применение лекарственного средства во время беременности противопоказано. Препарат не назначают в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Следует воздерживаться от управления транспортными средствами и деятельности, требующей повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Перед применением взболтать.

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет назначают по 2–3 чайные ложки (10–15 мл) 2 раза в день (в первой половине дня, после еды). Возможно применение сиропа с чаем, молоком и другими напитками.

Длительность курса лечения — 7–10 дней.

Для профилактики простудных заболеваний и гриппа Иммуно-тон назначают по 1 чайной ложке (5 мл) 2 раза в день (в первой половине, дня после еды), на протяжении 5–7 дней.

Дети. Препарат противопоказан для применения детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка.

Нарушения со стороны пищеварительного тракта, ощущение горечи во рту, неприятные ощущения в области печени, тошнота, рвота, нарушение сна, бессонница, повышенная возбудимость, повышение артериального давления, нарушение ритма сердца, снижение работоспособности, гипергликемия, аллергические кожные реакции. При значительной выраженности указанных явлений следует промыть желудок, назначить антигистаминные препараты.

Побочные реакции.

Обычно Иммуно-тон хорошо переносится. Эхинацея пурпурная, которая входит в состав лекарственного средства, может вызывать реакции гиперчувствительности в виде затруднения дыхания, бронхоспазма с обструкцией, бронхиальной астмы, анафилактического шока, синдрома Стивенса – Джонсона, ангионевротического отека, головокружения или артериальной гипотензии, тошноты, рвоты, диареи, боли в животе. Были отдельные сообщения о связи с аутоиммунными заболеваниями.

При применении препарата возможны:

со стороны пищеварительного тракта: диспепсические явления;

со стороны иммунной системы: аллергические реакции (в том числе кожная сыпь, зуд, отеки, гиперемия, крапивница, озноб, кожные реакции, связанные с фотосенсибилизацией);

со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, нарушение сердечного ритма, тахикардия;

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, нарушения сна, бессонница, раздражительность, повышенная нервная возбудимость, тревожное состояние, снижение работоспособности;

другие: гиперсаливация.

При длительном применении (более 8 недель) могут развиваться явления угнетения функции иммунной системы (лейкопения), мышечный спазм, нарушения со стороны пищеварительного тракта.

При возникновении каких-либо побочных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл в банке или флаконе или по 200 мл во флаконе; по 1 банке или флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.