

Příbalová informace: informace pro uživatele

IMUNOR 10 mg perorální lyofilizát

Transferendi factor suillus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Imunor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imunor užívat
3. Jak se přípravek Imunor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imunor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Imunor a k čemu se používá

Imunor, lyofilizát (sušený roztok) pro perorální podání, je přípravek z homogenátu bílých krvinek vepřové krve. Obsahuje komplex biologicky aktivních látek o malé molekulové hmotnosti, u kterých bylo zjištěno, že jejich účinek je druhově nespecifický a nevyvolává v příjemci hypersenzitivní imunitní odpověď.

Imunomodulační účinek Imunoru je komplexní. Jeho podstatou je tzv. transfer faktor. Je to látka připravovaná z bílých krvinek, kterou je možné přenášet schopnost imunologicky reagovat proti některým antigenům. Podání transfer faktoru příjemcům, kteří se s antigenem (např. virem nebo bakterií) doposud nesetkali, vede ke zvýšení obranyschopnosti na úroveň, která byla prokazatelná u dárců.

Podání Imunoru navozuje řadu změn v imunitním systému. Dochází např. k aktivaci bílých krvinek zodpovědných za fagocytární obranu (pohlcování), zvyšuje se tvorba mezibuněčných signálních působků (interferon a interleukiny), zvyšuje se počet a schopnost aktivace lymfocytů. Imunor má rovněž prokazatelné protizánětlivé účinky. Při jeho podávání dochází ke změnám laboratorních parametrů směrem k rozmezí normálních hodnot, což lze rovněž sledovat na úpravě složek krevního obrazu. Imunor se tedy jeví jako látka modulující celý imunitní systém a v preklinickém zkoušení se efekt Imunoru výrazně nelišil od injekčního transfer faktoru připravovaného z lidských bílých krvinek.

Imunor moduluje imunitní odpověď organismu v případech, je-li narušena. Snížení imunity vede k oslabení protiinfekční obrany a ke vzniku některých chorobných projevů. Osvědčuje se proto u vrozených i získaných nedostatečností imunitního systému, které se zpravidla projevují opakovanými či chronickými infekcemi obtížně reagujícími na běžnou léčbu. Lze jej např. použít u hnisavých afekcí a v rekonvalescenci po septických stavech. Dále se uplatňuje při léčbě herpetických a plísňových onemocnění, v pomocné léčbě zhoubných nádorových onemocnění, pokud jsou přítomny známky

snížení obranyschopnosti (opakované infekce, únavnost, úbytek bílých krvinek), při některých alergických chorobách a v případě chronického únavového syndromu. Imunor se má zásadně podávat na podkladě vyšetření imunitního stavu nemocného a pod lékařským dozorem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imunor užívat

Imunor se má zásadně podávat na podkladě vyšetření imunitního stavu nemocného a pod lékařským dohledem.

Neužívejte přípravek Imunor:

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku.
- V těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Imunor se poradte se svým lékařem.

Děti a dospívající

Tento přípravek je určen pro dospělé a děti od 3 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Imunor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Imunor s jídlem, pitím a alkoholem

Podávání přípravku Imunor by se nemělo kombinovat s jídlem, aby nedošlo k ovlivnění jeho účinku. Interakce s alkoholem nebyly testovány, a proto se nedoporučuje požívání alkoholu spolu s přípravkem Imunor.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

3. Jak se přípravek Imunor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Dávkování pro jednotlivé věkové kategorie se nerozlišuje. Pokud lékař nedoporučí (neurčí) jinak, je základní kúrou podání 4-6 dávek preparátu podávaných v jednotýdenních intervalech (základní léčebná kúra). V případě akutní infekce je možné léčbu rovněž zahájit podáním 2-3 dávek v prvním týdnu (např. ob den), s následným podáním dalších dávek v jednotýdenních intervalech. Volba léčebné strategie je individuální a řídí se klinickým vývojem případu a laboratorním imunologickým nálezem. Obvykle se aplikují 3-4 léčebné kúry za rok. V těžších případech, kdy v mezidobích mezi léčebnými kúrami dochází k časnému vzniku recidiv, je možné přistoupit ke kontinuálnímu podávání přípravku. Tím rozumíme zpravidla dlouhodobé podávání 1 dávky 1krát týdně nebo jednou za 2 týdny.

Obsah jedné lahvičky se před použitím rozpustí za mírného protřepávání v pitné vodě po hrdlo lahvičky. Protože část prášku může ulpět na zátku, po přidání vody je vhodné lahvičku opět zazátkovat

a protřepat, aby se všechny přípravek ve vodě dokonale rozpustil. Obsah se vypije ráno na lačno, za půl hodiny je možno požit lehkou snídaní. Po otevření lahvičky je nutné Imunor okamžitě použít.

Použití u dětí a dospívajících

Dávkování a způsob podání se pro jednotlivé věkové kategorie nerozlišuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Imunor, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Imunor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. O užití následující dávky se poradte s lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Imunor

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Snášenlivost Imunoru je velmi dobrá. Ojedinele byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy: projevy mírné gastrointestinální nesnášenlivosti (nevolnost, pálení v horní části břicha, zvracení).

Poruchy kůže a podkožní tkáň: svědění, prchavá vyrážka.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: únava, ospalost, zvýšené pocení, bolesti hlavy, pocit vnitřního prohřátí.

Nežádoucí účinky jsou většinou přechodného charakteru a jen výjimečně vedou k nutnosti přerušit léčbu. Jestliže do 3 dnů nezmizí, poradte se s lékařem.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících nebyly pozorovány žádné zvláštní či závažné nežádoucí účinky

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Imunor uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Údaje ze stabilitních studií ukazují, že léčivý přípravek je stabilní i při dvoutýdenním uchování při teplotě 15 °C až 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Imunor obsahuje

Léčivou látkou je transferendi factor suillus 10 mg

Jak přípravek Imunor vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje 4 lahvičky po 10 mg lyofilizátu. 1 lahvička obsahuje 10 mg vlastní léčivé látky, což je bílá až nažloutlá porézní hmota ve formě koláčku nebo rozptýleného prášku. Prášek může ulpívat na dně nebo zátky lahvičky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Imunomedica, a.s., Chuderov 118, 400 02 Ústí nad Labem.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 11. 2018.