

# **EsINMUNE®**

**ECHINACEA PURPUREA + PELARGONIUM SIDOIDES  
SOLUCIÓN ORAL 250/13,4 mg**

## **Prospecto: información para el usuario**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas (algún evento especial después de la administración del fármaco como mareo o náusea, por ejemplo) consulte a su médico o farmacéutico.
- Debe consultar a un médico si no mejora o si empeora después de 7 días.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es EsINMUNE® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EsINMUNE®.
3. Cómo usar EsINMUNE®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de EsINMUNE®.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es EsINMUNE® y para qué se utiliza.**

EsINMUNE® es un producto natural medicinal para uso humano resultado de la combinación de dos extractos: Extracto desecado de las raíces y partes aéreas de la Echinacea purpurea, una planta originaria de Norteamérica y extracto desecado de pelargonium sidoides, una planta popular en el sur de África, ambas utilizadas tradicionalmente con fines curativos y ahora puestas a disposición de la medicina con fines terapéuticos luego de extensas investigaciones.

EsINMUNE® es un medicamento tradicional a base de plantas que fortalece el sistema inmune, tiene actividad antiviral y antibacteriana y se utiliza como auxiliar en la prevención, alivio y remisión de algunos de los síntomas de las infecciones virales o bacterianas no complicadas del tracto respiratorio superior tales como: bronquitis, sinusitis, amigdalitis o rinofaringitis, incluido el resfriado común. Además, contribuye a prevenir infecciones bacterianas sobreagregadas a los procesos de etiología viral anteriormente mencionados. Es una alternativa natural y efectiva frente al uso inadecuado de los antibióticos en patologías virales.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EsINMUNE®**

### **EsINMUNE® no debe utilizarse**

- En casos de alergia (hipersensibilidad) a la Echinacea purpurea, al Pelargonium sidoides o a cualquiera de los demás componentes de EsINMUNE® (ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, saborizantes, stevia) incluido reacciones alérgicas conocidas a las flores de la familia de las Astéridas o compuestas, a la que pertenece la Echinacea purpurea.
- Si padece enfermedades autoinmunes como lupus, esclerosis múltiple, etc. u otras enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia o SIDA.
- En pacientes que padezcan de enfermedades hepáticas o renales graves.
- En niños menores de 2 años.

### **Advertencias y precauciones**

Suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente

- Si durante el tratamiento con EsINMUNE® los síntomas empeoran o se produce fiebre alta o si se producen signos de dificultad respiratoria o expectoración sanguinolenta.
- En caso de que se produzcan signos de alteración hepática (ojos o piel de color amarillento, náuseas, dolor abdominal, fatiga y fiebre).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar EsINMUNE®

- Si tiene reacciones alérgicas con una frecuencia anormalmente elevada (pacientes atópicos).
- Si tiene tendencia al sangrado y/o está tomando medicamentos inhibidores de la coagulación (anticoagulantes, tales como warfarina)
- En el caso de diabetes, ya que, por la presencia de echinacea, podría inducir la aparición de una hipoglucemia (baja de azúcar en la sangre).

Si se necesita iniciar un nuevo tratamiento, se debe dejar unos días de descanso entre ambos tratamientos.

### **Toma de EsINMUNE® con otros medicamentos**

Las interacciones (influencia recíproca entre dos medicamentos) de la echinacea y/o el pelargonium sidoides con otros medicamentos se basa en consideraciones puramente teóricas y no ha podido ser demostrada, sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar estos o cualquier otro medicamento incluidos los adquiridos sin receta médica:

- Ciclosporina, corticoides, inmunosupresores, amiodarona, metotrexato, ketoconazol, esteroides anabolizantes antidiabéticos orales o insulina, anticoagulantes.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

El uso de este producto no se recomienda durante el embarazo y tampoco en el tiempo de lactancia ya que no hay información clínica suficiente de su uso en estas circunstancias. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y durante la lactancia para el recién nacido.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Es improbable que este medicamento natural afecte a su habilidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **3. Cómo usar EsINMUNE®**

La dosis recomendada está determinada por su médico. Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por él. Si tiene alguna duda, consúltelo nuevamente.

La dosis habitual recomendada por vía oral es:

Niños de 2 a 5 años: 2.5 mL 3 veces al día o cada 8 horas.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL 3 veces al día o cada 8 horas.

13 años en adelante: 7.5 mL 3 veces al día o cada 8 horas.

Las dosis anteriores están sujetas a modificación según criterio del médico. La duración del tratamiento dependerá del tipo y de la severidad del cuadro clínico; no obstante, el tratamiento con EsINMUNE® debe administrarse como mínimo 1 semana y no debe ser utilizado por más de 15 días. Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, el médico o debe reevaluar el estado clínico.

### **Si olvidó tomar EsINMUNE®**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Sobredosis (Si toma más EsINMUNE® del que debe)**

Hasta el momento no se han descrito casos y/o síntomas debidos a sobredosificación o intoxicación.

En caso de una ingesta accidental de altas dosis del medicamento natural, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, indicando el nombre y la cantidad tomada.

#### **4. Posibles reacciones adversas**

Al igual que todos los medicamentos la Echinacea purpurea y/o el Pelargonium sidoides pueden provocar reacciones adversas (respuestas nocivas, no deseadas o no intencionadas que pueden producirse tras la administración de un fármaco), aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas tanto de la Echinacea purpurea como del Pelargonium sidoides no son frecuentes.

Con el consumo de Echinacea purpurea o Pelargonium sidoides se han reportado de forma muy rara y especialmente en pacientes atópicos (hiperreactividad del sistema inmune), reacciones de hipersensibilidad (alergia) con síntomas típicos como: vértigo, dificultad respiratoria, erupción cutánea, prurito, edema facial, hipotensión. Muy raro también la presencia de trastornos gastrointestinales como náusea, vómitos, acidez, diarrea y dolor abdominal. En casos raros, con la administración de Pelargonium sidoides, puede producirse sangrado leve de las encías o nariz o toxicidad hepática.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, del Ministerio de Salud de Honduras o la hoja web de Higeafarma S.A.: [www.higeafarma.com](http://www.higeafarma.com) / Farmacovigilancia.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de EsINMUNE®**

Almacenar a temperatura menor a 30°C en un lugar seco.

Mantener el envase debidamente cerrado una vez abierto el frasco.

Después de un periodo largo de tiempo, los extractos a base de plantas en forma líquida pueden aparecer turbios, lo que no tiene ningún efecto en la eficacia del producto. Ya que EsINMUNE® solución oral es un producto natural, pueden ocurrir pequeñas variaciones en el color y el gusto.

No deje los medicamentos al alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de EsINMUNE®**

- Cada 5ml de la solución contiene:
  - Echinacea purpurea extracto desecado.....250 mg
  - Pelargonium sidoides extracto seco..... 13.4mg
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, saborizantes, stevia.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Este medicamento se presenta en frasco plástico conteniendo una solución de color verdoso transparente.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

HIGEFARMA S.A.

Colonia Lomas del Mayab, Calle Atlántida # 2819

Tegucigalpa M.D.C. Honduras

Telf.: +504 9590 0240

[www.higeafarma.com](http://www.higeafarma.com)

Responsable de la fabricación:

NATURAL VITAMINS LABORATORY CORP.

12815 NW 45th Ave.

Opa Locka, FL 33054 USA

Telf.: 305 265 1660

[www.nvlabs.com](http://www.nvlabs.com)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022**