

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЕХІНАСАЛЬ

(ECHINASAL®)

#### **Склад:**

15 мл сиропу містить:

діючі речовини:

екстракт рідкий складний (1:4,4) – 1,0 г, виготовлений з: листя подорожника ланцетного (*Plantaginis lanceolatae folio*), трави гринделії (*Grindeliae herba*), плодів шипшини (*Rosae fructus*) (3:1:1) (екстрагент – етанол 50 % (об/об));

екстракту трави чебрецю (*Thymi herbae extractum*) (1:4) – 0,6 г (екстрагент – етанол 30 % (об/об), гліцерин, вода аміачна 25 %);

соку з трави ехінацеї пурпурової (*Echinaceae purpureae herbae succus*) (1:1) – 0,4 г, (екстрагент – етанол 96 % (об/об), вода очищена);

допоміжні речовини: концентрат смородини чорної, сахароза, вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий сироп червоно-коричневого кольору, із запахом смородини та чебрецю, допускається опалесценція.

**Фармакотерапевтична група.**

Комбіновані засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях.

Код АТХ R05X.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Імуностимулюючий, протизапальний, відхаркувальний засіб. Головна дія препарату – розм'якшування густого і в'язкого секрету, який знаходиться в дихальних шляхах, збудження й активація відхаркувального рефлексу (*Grindelia robusta L.*, *Plantago lanceolata L.*). Для вищевказаних компонентів препарату характерна протизапальна та протибактеріальна дія.

Екстракт з плодів шипшини застосовується при м'яких формах катару верхніх дихальних шляхів. Сік з трави ехінацеї пурпурової активізує імунні процеси.

*Фармакокінетика.*

Не досліджувалася.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Застосовують у комплексному лікуванні запальних захворювань верхніх дихальних шляхів, бронхіту на фоні ослаблення захисних функцій організму; з метою профілактики при зниженому імунітеті.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу, до квітів сімейства складноцвітих, губоцвітих. Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, включаючи рефлюкс-езофагіт, гастрит з підвищеною кислотністю шлункового соку, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, тяжкі захворювання печінки або нирок. Туберкульоз, ревматизм, системні захворювання сполучної тканини (колагенози), розсіяний склероз, інші аутоімунні захворювання, хронічні вірусні захворювання, ВІЛ-інфекція/СНІД, новоутворення, первинний імунодефіцит, імуносупресія, захворювання лейкоцитарної системи крові (лейкоз, агранулоцитоз). Тромбофлебіт і схильність до нього, недостатність кровообігу, ендокардит, декомпенсований цукровий діабет, тяжкі захворювання нирок, жовчнокам'яна хвороба.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Внаслідок імуностимулюючої дії ехінацея може зменшувати ефективність препаратів, які чинять імунодепресивну дію.

Ехінасалі не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами з гепатотоксичною дією, такими як аміодарон, метотрексат, кетоконазол, стероїдні препарати. Препарат містить етанол, який може підвищувати абсорбцію і фармакологічну дію деяких седативних препаратів та опосередковано, змінюючи активність системи цитохрому Р450, впливати на елімінацію лікарських засобів, які метаболізуються за участю ферментів цієї системи. Етанол може спричинити дисульфірамоподібну реакцію при одночасному застосуванні, наприклад, з деякими антибактеріальними засобами.

Не застосовувати одночасно з протикашльовими препаратами та лікарськими засобами, що зменшують виділення харкотиння.

#### ***Особливості застосування.***

Якщо у вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш

ніж приймати цей лікарський засіб.

Пацієнти з рідкісними генетичними порушеннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або дефіцитом сахарози-ізомальтази, не повинні приймати препарат. Лікарський засіб містить сахарозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Препарат містить спирт, тому існує ризик для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Алкоголь не рекомендується для прийому жінкам у період вагітності або годування груддю, дітям і пацієнтам з підвищеним ризиком розвитку печінкової недостатності чи епілепсії.

Якщо захворювання органів дихання мають часті рецидиви і довготривалі симптоми, які проявляються утрудненим диханням, гарячкою, наявністю харкотиння з домішками крові або гною, необхідно звернутись до лікаря. У разі посилення симптомів захворювання або підвищення температури тіла під час лікування слід негайно звернутися до лікаря.

Пацієнти зі схильністю до алергії повинні проконсультуватись з лікарем перед прийомом препарату, оскільки існує ризик виникнення алергічних реакцій.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб протипоказаний під час вагітності та годування груддю.

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

Лікарський засіб у рекомендованій дозі не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У разі виникнення при застосуванні препарату запаморочення, порушення сну, необхідно уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовують внутрішньо, незалежно від вживання їжі, дорослим та дітям від 12 років.

Дітям від 12 років та дорослим – по 1 столовій ложці (15 мл) 3-4 рази на добу.

Тривалість лікування – 10 днів.

З метою профілактики слід приймати половину лікувальної дози:

дітям віком від 12 років і дорослим – по 1 столовій ложці 2 рази на день.

Профілактичне застосування препарату повинно тривати не більше 20 днів.

*Діти.*

Не застосовують дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* підвищена збудливість, розлади сну, подразнення слизової оболонки, шлунково-кишкові розлади, посилення проявів побічних реакцій. Через вміст алкоголю можлива алкогольна інтоксикація, особливо у дітей.

*Лікування.* Терапія симптоматична.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* почервоніння шкіри, набряк шкіри, відчуття свербіжжю, висипання, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм з обструкцією, астма, задишка.

*З боку нервової системи:* запаморочення, порушення сну.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, біль в животі.

Були окремі повідомлення про можливий зв'язок з аутоіммунними захворюваннями (дисемінований енцефаломієліт, вузликова еритема, імунотромбоцитопенія, синдром Еванса, синдром Шегрена-Ларсена з порушенням тубулярної функції нирок).

При тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) може виникнути лейкопенія.

У разі виникнення алергічних реакцій потрібно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

***Термін придатності.*** 3 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 90 діб.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 125 г сиропу у флаконі з темного скла в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Вул. Ксенця Вігольда 56, 50-203 Вроцлав, Польща.