ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕХІНАЦЕЯ-АСТРАФАРМ

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить висушеного соку ехінацеї пурпурової, вичавленого з наземної частини у період цвітіння, у перерахуванні на суху речовину 100 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), натрію цикламат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою з одного боку, сірого кольору із слабким кремовим відтінком, з вкрапленням більш інтенсивного забарвлення.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинний біогенний стимулятор, який чинить імуномодулюючу і протизапальну дію, стимулює кістково-мозкове кровотворення, внаслідок чого збільшується кількість лейкоцитів і клітин ретикуло-ендотеліальної системи селезінки. Активує переважно клітинний імунітет, стимулює фагоцитарну активність макрофагів і хемотаксис гранулоцитів, сприяє вивільненню цитокінів, збільшує продукцію інтерлейкіну-1 макрофагами, прискорює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клітини, підсилює антитілоутворення і Т-хелперну активність. Підвищує неспецифічну резистентність організму (у т. ч. до збудників грипу і герпесу).

Фармакокінетика.

Добре всмоктується у травному тракті. Виводиться з сечею і калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комбінованої терапії при частих рецидивах інфекційних захворювань дихальних та сечовивідних шляхів.

При перших ознаках ГРВІ, тривалому застосуванні антибіотиків.

Протипоказання.

Гіперчутливість до препарату або до інших складноцвітих рослин (ромашка лікарська, календула лікарська, кульбаба); прогресуючі системні захворювання (туберкульоз, цукровий діабет); ревматизм; системні захворювання сполучної тканини (колагенози); розсіяний склероз та інші аутоімунні захворювання (системний червоний вовчак); хронічні вірусні захворювання; СНІД або ВІЛ-інфекція; новоутворення; первинний імунодефіцит; імуносупресія; захворювання лейкоцитарної системи крові (лейкоз, агранулоцитоз).

Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати хворим на цукровий діабет (1 таблетка містить 577 мг сорбіту, що відповідає 0,05 ХО).

З обережністю препарат застосовують пацієнтам із вродженою чутливістю до фруктози.

Якщо респіраторні захворювання мають часті рецидиви і довготривалі симптоми, які проявляються утрудненим диханням, гарячкою, мокротинням з домішками гною або крові необхідно звернутися до лікаря.

У разі посилення симптомів захворювання або підвищення температури тіла під час лікування слід негайно звернутися до лікаря.

У разі повторних скарг на порушення функції сечовивідних органів необхідно пройти медичне обстеження, хворий має перебувати під регулярним наглядом лікаря.

Пацієнти зі схильністю до алергії мають проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату, оскільки існує ризик анафілактичних реакцій.

Прийом препарату рекомендовано поєднувати з прийомом вітамінів А, Е, С.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

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

Враховуючи можливий вплив ехінацеї на нервову систему, слід з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки можна розсмоктувати, розжовувати або ковтати, запиваючи рідиною. Час прийому препарату не залежить від часу прийому їжі.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 1 таблетці (100 мг) 2 рази на добу. Максимальна добова доза – 4 таблетки (400 мг).

Тривалість лікування – 10 днів при щоденному застосуванні препарату або 20 днів, якщо приймати препарат через день. Максимальна тривалість прийому препарату не має перевищувати 2 тижнів (при щоденному прийомі). При хронічних захворюваннях курс лікування можна повторити після інтервалу 2-3 тижні.

Діти.

Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 12 років через відсутність досвіду його застосування.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, підвищена збудливість, розлади сну (безсоння).

Лікування: терапія симптоматична, промивання шлунка, ентеросорбенти.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: почервоніння шкіри, свербіж, висипання, кропив’янка, набряк обличчя, синдром Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, набряк Квінке.

З боку дихальної системи: утруднення дихання, задишка, бронхоспазм з обструкцією, бронхіальна астма.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, порушення сну.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

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

Були окремі повідомлення про зв’язок з аутоімунними захворюваннями (дисемінований енцефаломієліт, вузликова еритема, імунотромбоцитопенія, синдром Еванса, синдром Шегрена-Ларссена з порушенням тубулярної функції нирок).

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

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Астрафарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЭХИНАЦЕЯ-АСТРАФАРМ

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит высушенного сока эхинацеи пурпурной, выжатого из наземной части в период цветения, в перерасчете на сухое вещество 100 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), натрия цикламат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью и с риской с одной стороны, серого цвета со слабым кремовым оттенком, с вкраплением более интенсивной окраски.

Фармакотерапевтическая группа.

Иммуностимуляторы. Код АТХ L03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Растительный биогенный стимулятор, обладающий иммуномодулирующим и противовоспалительным действие, стимулирует костно-мозговое кровообращение, вследствие чего увеличивается количество лейкоцитов и клеток ретикуло-эндотелиальной системы селезенки. Активирует преимущественно клеточный иммунитет, стимулирует фагоцитарную активность макрофагов и хемотаксис гранулоцитов, способствует высвобождению цитокинов,

увеличивает продуцирование интерлейкина-1 макрофагами, ускоряет трансформацию В-лимфоцитов в плазматические клетки, усиливает антителообразование и Т-хелперную активность. Повышает неспецифическую резистентность организма (в т. ч. к возбудителям гриппа и герпеса).

Фармакокинетика.

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Выводится с мочой и калом.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комбинированной терапии при частых рецидивах инфекционных заболеваний дыхательных и мочевыводящих путей.

При первых признаках ОРВИ, длительном применении антибиотиков.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к препарату или к другим сложноцветным растениям (ромашка лекарственная, календула лекарственная, одуванчик); прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, сахарный диабет); ревматизм; системные заболевания соединительной ткани (коллагенозы); рассеянный склероз и другие аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка); хронические вирусные заболевания; СПИД или ВИЧ-инфекция; новообразования; первичный иммунодефицит; иммуносупрессия; заболевания лейкоцитарной системы крови (лейкоз, агранулоцитоз).

Период беременности или кормления грудью. Детский возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Вследствие иммуностимулирующего действия эхинацея может уменьшать эффективность препаратов, имеющих иммунодепрессивное действие.

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

Особенности применения.

Препарат не следует применять больным сахарным диабет (1 таблетка содержит 577 мг сорбита, что соответствует 0,05 ХЕ).

С осторожностью препарат применяют пациентам с врожденной чувствительностью к фруктозе.

Если респираторные заболевания имеют частые рецидивы и длительное время присутствуют симптомы, проявляющиеся утрудненным дыханием, лихорадкой, мокротой с примесями гноя или крови, необходимо обратиться к врачу.

В случае усиления симптомов заболевания или повышения температуры тела во время лечения следует немедленно обратиться к врачу.

В случае повторных жалоб на нарушение функции мочевыводящих органов необходимо пройти медицинское обследование, больной должен находиться под регулярным наблюдением врача.

Пациенты со склонностью к аллергии должны проконсультироваться с врачом перед приемом препарата, так как существует риск анафилактических реакций.

Прием препарата рекомендовано сочетать с приемом витаминов А, Е, С.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применяют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая возможное влияние эхинацеи на нервную систему, следует с осторожностью применять препарат при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки можно рассасывать, разжевывать или глотать, запивая жидкостью. Время приема препарата не зависит от времени приема еды.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетки (100 мг) 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (400 мг).

Длительность лечения – 10 дней при ежедневном применении препарата или 20 дней, если принимать препарат через день. Максимальная длительность приема препарата не должна превышать 2 недель (при ежедневном приеме). При хронических заболеваниях курс лечения можно повторить после интервала 2-3 недели.

Дети.

Препарат не рекомендуется назначать детям до 12 лет из-за отсутствия опыта его применения.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, повышенная возбудимость, расстройство сна (бессонница).

Лечение: терапия симптоматическая, промывание желудка, энтеросорбенты.

Побочные реакции.

Аллергические реакции: покраснение кожи, зуд, сыпь, крапивница, отек лица, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, анафилактический шок, отек Квинке.

Со стороны дыхательной системы: затрудненное дыхание, одышка, бронхоспазм с обструкцией, бронхиальная астма.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, нарушение сна.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Были отдельные сообщения о связи с аутоиммунными заболеваниями (дисеминированный энцефаломиелит, узелковая эритема, иммунотромбоцитопения, синдром Эванса, синдром Шегрена-Ларсена с нарушением тубулярной функции почек).

При длительном применении (более 8 недель) может возникнуть лейкопения.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в коробке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «Астрафарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 08132, Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.