ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить ехінацеї пурпурної коренів (*Echinaceae purpureae radix*) екстракт густий (у перерахуванні на вміст суми оксикоричних кислот 9 %) (екстрагент – етанол 40 % (*об/об*)) – 100 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; метилцелюлоза; кальцію стеарат; натрію крохмальгліколят (тип А); кремнію діоксид колоїдний безводний; гідроксипропілметилцелюлоза; кандурин силвер люстре (перламутр); титану діоксид (Е 171); барвник харчовий Red A (Е 129).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні, правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких опуклі, вкриті оболонкою рожевого кольору, з гладенькою поверхнею, на розломі видно ядро світло-коричневого кольору з темними вкрапленнями, оточене одним суцільним шаром оболонки.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинний біогенний стимулятор, який має 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.

Протипоказання.

Гіперчутливість до препарату або до інших складноцвітих (ромашка лікарська, календула лікарська, кульбаба). Туберкульоз, 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 (наприклад лейкоз, агранулоцитоз).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Не виключається посилення або послаблення ефекту при супутньому застосуванні препаратів, елімінація яких залежить від активності цитохрому Р450, ізомерів CYP3A або CYP1A2.

Особливості застосування.

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 наглядом лікаря.

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

З обережністю застосовувати при цукровому діабеті.

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

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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).

Дітям від 6 років до 12 років – по 1 таблетці (100 мг) на добу. Максимальна добова доза для цієї вікової групи – 1 таблетка (100 мг).

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

Діти.

Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 6 років через відсутність досвіду його застосування.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, безсоння, підвищена збудливість нервової системи.

Лікування: терапія симптоматична, промивання шлунка, ентеросорбенти.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, почервоніння шкіри, свербіж, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, синдром Стівенса – Джонсона, задишка, бронхоспазм з обструкцією, анафілактичний шок.

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

З боку нервової системи: запаморочення, порушення сну.

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

З боку судин: зниження артеріального тиску.

Були окремі повідомлення про можливий зв'язок з аутоімунними 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 100 мг № 20 (10 × 2), № 30 (10 × 3) у блістерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.