ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА

(TINCTURA ECHINACEAE)

Склад:

діюча речовина: настойка кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової (Echinaceae purpureae radix) (1:10) (екстрагент—етанол 50 %).

1 флакон містить настойки кореневищ з коренями ехінацеї пурпурової (Echinaceae purpureae radix) (1:10) (екстрагент—етанол 50 %) 20 мл, 25 мл або 50 мл.

Лікарська форма. Настойка.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червонувато-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група.

Цитокіни та імуномодулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комплекс діючих речовин підвищує фагоцитарну активність нейрофілів і макрофагів, стимулює синтез інтерлейкіну-1, стимулює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клінини, покращує функції Т-хелперів. Інулін, лавулоза та бетаїн покращують процеси обміну, особливо у печінці та нирках. Має противірусні, антибактеріальні, протимікотичні властивості.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування імунодефіцитних станів при хронічних рецидивуючих запальних захворюваннях різної локалізації. Стан після антибіотикотерапії, цитостатичної, імунодепресивної, променевої терапії. Початкові прояви ГРВІ, при тривалому застосуванні антибіотиків. Місцеве лікування ран, що тривалий час не загоюються.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату або до рослин родини складноцвітих; захворювання сполучної тканини (колагенози), розсіяний склероз та інші аутоімунні захворювання.

Прогресуючі системні захворювання (туберкульоз, цукровий діабет), захворювання лейкоцитарної системи крові (лейкоз, агронулоцитоз), онкологічні захворювання, ревматизм, СНІД, ВІЛ-інфекції, системний червоний вовчак, імуносупресія або імунодефіцит різної етіології та інші хронічні вірусні захворювання.

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

Особливі заходи безпеки.

Тривалість курсу лікування настойкою ехінацеї не повинна перевищувати 8 тижнів. При зберіганні настойки можливе її помутніння та випадання осаду, який складається з активних полісахаридів, тому перед прийомом препарату флакон необхідно збовтувати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Унаслідок імуностимулюючої дії ехінацеї препарат 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.

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 з участю ферментів цієї системи. Етанол може спричинити дисульфірамоподібну реакцію при одночасному застосуванні, наприклад, з деякими антибактеріальними засобами.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним та жінкам, які годують груддю, не слід застосовувати настойку, оскільки препарат містить спирт.

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

Препарат містить етиловий спирт, тому слід утриматися від керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для досягнення швидкого ефекту на початку лікування дорослим приймати по 40 крапель настойки, а потім протягом 2 годин ще 20 крапель. Далі препарат приймати по 20 крапель тричі на добу. Курс лікування – не більше 8 тижнів. Дітям від 12 років настойку призначати у розведенні 1:2 або 1:3 по 5—10 крапель 2—3 рази на добу за 30 хвилин до їди. При лікуванні ран настойку застосовувати місцево на уражені ділянки. Зовнішньо застосовувати для компресів, тампонів. 20—60 крапель настойки розводити у 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду, змочувати цим розчином марлю, накладати її на рану і накривати компресним папером. Пов'язку змінювати двічі на добу. Рекомендована тривалість лікування препаратом – від 1 до 8 тижнів.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років через вміст етанолу.

Передозування.

Нудота, блювання, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, порушення сну, підвищене збудження нервової системи, розлади сну. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

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

З боку органів дихання: утруднення дихання, бронхоспазм з обструкцією, астма.

З боку центральної нервової системи: запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

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. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і кришками; по 50 мл у флаконах полімерних у комплекті з кришками; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці; по 20 мл або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями; по 20 мл або по 25 мл, або по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею, у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника.

69063, Україна, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75.