

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ с

(ECHINACEA COMPOSITUM S)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* 2,2 мл розчину містять: Acidum arsenicosum D8 – 22 мг, Aconitum napellus D3 – 22 мг, Argentum nitricum D8 – 22 мг, Arnica montana D4 – 22 мг, Baptisia tinctoria D4 – 22 мг, Bryonia D6 – 22 мг, Cortisonum aceticum D13 – 22 мг, Echinacea D3 – 22 мг, Eupatorium perfoliatum D6 – 22 мг, Euphorbium D6 – 22 мг, Gelsemium sempervirens D6 – 22 мг, Grippeimpfstoff Nosode D13 – 22 мг, Hepar sulfuris D10 – 22 мг, Hydrargyrum bichloratum D8 – 22 мг, Lachesis D10 – 22 мг, Phosphorus D8 – 22 мг, Phytolacca americana D6 – 22 мг, Pulsatilla pratensis D8 – 22 мг, Pyrogenium Nosode D198 – 22 мг, Rhus toxicodendron D4 – 22 мг, Sanguinaria canadensis D4 – 22 мг, Staphylococcus Nosode D18 – 22 мг, Streptococcus haemolyticus Nosode D18 – 22 мг, Sulfur D8 – 22 мг, Thuja occidentalis D8 – 22 мг, Zincum metallicum D10 – 22 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин без запаху і практично вільний від часток.

**Фармакотерапевтична група.** Комплексний гомеопатичний препарат.

#### **Фармакологічні властивості.**

Препарат імуномодуючої, протизапальної та дезінтоксикаційної дії, яка базується на активації захисних сил організму і нормалізації порушених функцій за рахунок речовин рослинного, мінерального та тваринного походження, що входять до складу препарату.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Комплексне лікування гострих та хронічних запальних та гнійно-інфекційних захворювань слизових оболонок, внутрішніх органів і шкіри, що перебігають з вираженою інтоксикацією та

частими рецидивами.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до рослин родини складноцвітих (у т. ч. *Arnica*, *Echinacea*), пліска отруйного або до інших компонентів препарату.

Туберкульоз, саркоїдоз, запальні захворювання сполучних тканин (колагенози), аутоімунні захворювання, розсіяний склероз, захворювання системи крові (лейкемія), СНІД, ВІЛ-інфекції, імуносупресія або імунодефіцит різної етіології та інші хронічні вірусні захворювання.

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

Випадки впливу невідомі. За призначенням лікаря препарат можна комбінувати з іншими лікарськими засобами та методами лікування.

Якщо застосовують лікарські засоби з вираженою гепатотоксичною дією, питання про одночасний прийом з препаратом "Ехінацея композитум С" вирішує лікар індивідуально.

### ***Особливості застосування.***

Пацієнтам з atopічними захворюваннями та зі схильністю до алергії перед початком прийому препарату слід проконсультуватися з лікарем, оскільки існує ризик виникнення анафілактичних реакцій.

Були окремі повідомлення про зв'язок з аутоімунними захворюваннями. При тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) можуть розвиватися явища пригнічення функції імунної системи (лейкопенія). Тому не слід застосовувати лікарський засіб більше 8 тижнів без консультації лікаря.

На початку лікування можливе короткочасне загострення наявних симптомів захворювання (первинна реакція). Така реакція зазвичай є тимчасовою. Якщо симптоми не зникають впродовж 14 днів або відзначається погіршення стану, застосування препарату слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря.

При захворюваннях печінки або при одночасному прийомі гепатотоксичних лікарських засобів препарат застосовувати тільки після консультації з лікарем.

При застосуванні препарату більше 2 тижнів необхідно контролювати показники функцій печінки.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю у зв'язку з наявністю у складі сангвінарії канадської (*Sanguinaria canadensis*).

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Не повідомлялося про вплив гомеопатичних розведень на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Разова доза, яка водночас є добовою: дорослим і дітям віком від 12 років – 2,2 мл; дітям віком від 2 до 3 років – 0,6 мл, від 3 до 6 років – 1,0 мл, від 6 до 12 років – 1,5 мл. Застосовувати 1–3 рази на тиждень у вигляді внутрішньом'язових, підшкірних, а за необхідності – внутрішньовенних (струминно) ін'єкцій.

Курс лікування – 2 тижні.

Якщо симптоми тривають більше 14 днів, слід звернутися до лікаря.

### Інструкція для відкриття ампули

Відкривати обережно. Дотримуйтесь цієї інструкції.



Розрізати скляну ампулу не потрібно. Тримайте ампулу верхньою частиною догори під нахилом; рідину, яка знаходиться у верхній частині ампули, струсіть вниз. Відламайте верхню частину ампули, де нанесена кольорова позначка.

Невикористаний залишок розчину вилити.

*Діти.* Лікарський засіб рекомендований для застосування дітям віком від 2 років.

**Передозування.** Не відзначалося. Можливе посилення побічних реакцій.

### **Побічні реакції.**

У поодиноких випадках можуть виникати шлунково-кишкові розлади або шкірні реакції, у тому числі через кілька днів після застосування препарату.

Після застосування препаратів, що містять екстракти ехінацеї, спостерігалися реакції з боку травного тракту (у т. ч. нудота, біль у животі); менструальні розлади; акне, шкірні висипи, свербіж, кропив'янка; збудження, порушення сну; у поодиноких випадках – набряк обличчя, утруднене дихання (задишка), запаморочення та зниження артеріального тиску.

Можливе посилення слиновиділення — у такому разі рекомендується зменшити дозу лікарського засобу або припинити його застосування.

Під час лікування препаратами, що містять *Sanguinaria canadensis*, спостерігалися поодинокі випадки підвищення рівня трансаміназ і білірубіну в сироватці крові аж до появи медикаментозної жовтяниці (медикаментозний токсичний гепатит), які зменшувалися або нормалізувалися після припинення прийому препарату.

У поодиноких випадках у осіб з підвищеною чутливістю до рослин родини складноцвітих (у т. ч. *Arnica*, *Echinacea*) можуть виникати реакції гіперчутливості (до анафілактичної реакції). Тимчасово можуть виникати реакції у місці ін'єкції, у тому числі почервоніння, набрякання та біль.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 5 років.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

**Умови зберігання.** Цей лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці!

**Несумісність.** Невідома.

**Упаковка.** 5 (5×1), 10 (5×2) або 100 (5×20) ампул по 2,2 мл у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ/

Biologische Heilmittel Heel GmbH.

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

Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина/

Dr. Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.