

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕХІНАЦЕЯ

(ECHINACEA)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить екстракт рідкий ехінацеї пурпурової трави (echinacea purpurea) (1:2,7) (екстрагент – етанол 40 %) – 50 мл;

допоміжні речовини: відсутні.

Лікарська форма. Екстракт.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина жовтувато-бурого кольору зі специфічним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду.

Фармакотерапевтична група.

Цитокіни та імуномодулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комплекс діючих речовин підвищує фагоцитарну активність нейтрофілів і макрофагів, стимулює синтез інтерлейкіну-1, стимулює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клітини, покращує функції Т-хелперів. Полісахариди інулін, левулоза та бетаїн покращують процеси обміну, особливо у печінці та нирках. Лікарський засіб має протівірусні, антибактеріальні, протимікотичні властивості.

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, тривале застосування антибіотиків.

Місцево: лікування ран, що тривалий час не загоюються.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до рослин родини складноцвітих або до компонентів препарату, прогресуючі системні захворювання (туберкульоз, цукровий діабет), захворювання лейкоцитарної системи крові (наприклад, лейкоз, агранулоцитоз), онкологічні захворювання, ревматизм, захворювання сполучної тканини (колагенози), розсіяний склероз та інші аутоімунні захворювання, СНІД, ВІЛ-інфекції, системний червоний вовчак, первинна імуносупресія або первинний імунодефіцит та інші хронічні вірусні захворювання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Унаслідок імуностимулювальної дії ехінацеї лікарський засіб може зменшувати ефективність препаратів, які чинять імунодепресивну дію.

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

Лікарський засіб містить етанол, що може посилювати абсорбцію і фармакологічну дію деяких седативних препаратів та опосередковано, змінюючи активність системи цитохрому Р450, впливати на елімінацію лікарських засобів, що метаболізуються з участю ферментів цієї системи.

Етанол може спричинити дисульфірамоподібну реакцію при одночасному застосуванні, наприклад, з деякими антибактеріальними засобами.

Особливості застосування.

Тривалість курсу лікування екстрактом ехінацеї не повинна перевищувати 8 тижнів. При

зберіганні екстракту можливе його помутніння та випадання осаду, що складається з активних полісахаридів, тому перед прийомом лікарський засіб необхідно збовтати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не слід застосовувати через вміст етанолу.

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

Препарат містить етанол, тому слід утримуватися від керування транспортними засобами або

роботи зі складними механізмами, що потребують підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Для досягнення швидкого ефекту при гострих станах на початку лікування дорослим приймати 40 крапель екстракту, а потім протягом 2 годин ще 20 крапель. Далі препарат приймати по 20 крапель 3 рази на добу. Курс лікування – не більше 8 тижнів.

Дітям віком від 12 років екстракт 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 екстракт застосовувати місцево на уражені ділянки. Зовнішньо застосовувати для компресів, тампонів. 20 – 60 крапель екстракту розвести у 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, змочити цим розчином марлю, накласти її на рану і накрити компресним папером. Пов'язку змінювати 2 рази на добу. Рекомендована тривалість лікування препаратом – від 1 до 8 тижнів.

Діти.

Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, порушення з боку травного тракту, порушення сну, підвищена збудливість, розлади сну.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Ехінацея може спричинити алергічні реакції у схильних до цього пацієнтів.

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 аутоімуними 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.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка.

По 50 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ЄВРАЗІЯ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 38600, Полтавська область, Котелевський р-н, смт Котельва, вул. Ринкова, 32.

Заявник.

ТОВ «ЄВРАЗІЯ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 38600, Полтавська область, Котелевський р-н, смт Котельва, вул. Полтавський шлях, 210А.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЭХИНАЦЕЯ

(ECHINACEA)

Состав:

действующее вещество: 1 флакон содержит экстракт жидкий эхинацеи пурпурной травы (Echinacea purpurea) (1:2,7) (экстрагент – этанол 40 %) – 50 мл;

вспомогательные вещества: отсутствуют.

Лекарственная форма. Экстракт.

Основные физико-химические свойства: жидкость желто-бурого цвета со специфическим запахом. При хранении допустимо выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа.

Цитокины и иммуностимуляторы. Код АТХ L03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комплекс действующих веществ повышает фагоцитарную активность нейтрофилов и макрофагов, стимулирует синтез интерлейкина-1, стимулирует трансформацию В-лимфоцитов в плазматические клетки, улучшает функции Т-хелперов. Полисахариды, инулин, левулоза и бетаин улучшают процессы обмена, особенно в печени и почках. Лекарственное средство

имеет противовирусные, антибактериальные, противомикотические свойства.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексного лечения иммунодефицитных состояний при хронических рецидивирующих воспалительных заболеваниях различной локализации. Состояние после антибиотикотерапии, цитостатической, иммунодепрессивной, лучевой терапии. Начальные проявления ОРВИ, длительное применение антибиотиков.

Местно: лечение долго не заживающих ран.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к растениям семейства сложноцветных или к компонентам препарата, прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, сахарный диабет); заболевания лейкоцитарной системы крови (например, лейкоз, агранулоцитоз), онкологические заболевания, ревматизм, заболевания соединительных тканей (коллагенозы), рассеянный склероз и другие аутоиммунные заболевания, СПИД, ВИЧ-инфекции, системная красная волчанка, первичная иммуносупрессия или первичный иммунодефицит и другие хронические вирусные заболевания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Вследствие иммуностимулирующего действия эхинацеи лекарственное средство может уменьшать эффективность препаратов, которые оказывают иммунодепрессивное действие.

Лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с препаратами с гепатотоксическим действием, такими как амиодарон, метотрексат, кетоконазол, стероидные препараты. Лекарственное средство содержит этанол, что может усиливать абсорбцию и фармакологическое действие некоторых седативных препаратов и опосредованно, изменяя активность системы цитохрома P450, влиять на элиминацию лекарственных средств, которые метаболизируются при участии ферментов этой системы.

Этанол может вызвать дисульфирамоподобную реакцию при одновременном применении, например, с некоторыми антибактериальными средствами.

Особенности применения.

Длительность курса лечения экстрактом эхинацеи не должна превышать 8 недель. При

хранении экстракта возможно его помутнение и выпадение осадка, который состоит из активных полисахаридов, поэтому перед приёмом лекарственное средство необходимо взбалтывать.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат не следует применять из-за содержания этанола.

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

Препарат содержит этанол 40 %, поэтому следует воздерживаться от управления транспортными средствами или работы со сложными механизмами, которые требуют повышенного внимания.

Способ применения и дозы.

Для достижения быстрого эффекта при острых состояниях в начале лечения взрослым принимать 40 капель экстракта, а потом на протяжении 2 часов еще 20 капель. Далее препарат принимать по 20 капель 3 раза в сутки. Курс лечения – не больше 8 недель.

Детям с 12 лет экстракт назначать в разведении 1 : 2 или 1 : 3 по 5 – 10 капель 2 – 3 раза в сутки за 30 минут до еды.

При лечении ран экстракт применять местно на пораженные участки. Наружно применять для компрессов, тампонов. 20 – 60 капель экстракта развести в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, намочить этим раствором марлю, наложить ее на рану и накрыть компрессной бумагой. Повязку менять 2 раза в сутки. Рекомендованная длительность лечения препаратом – от 1 до 8 недель.

Дети.

Детям до 12 лет препарат не применять.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, нарушения со стороны пищеварительного тракта, нарушение сна, повышенная возбужденность, расстройства сна.

Лечение: терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Эхинацея может вызвать аллергические реакции у склонных к этому пациентов.

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

Со стороны дыхательных органов: затруднённое дыхание, бронхоспазм с обструкцией, астма.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Были отдельные сообщения о связи с аутоиммунными заболеваниями (диссеминированный энцефаломиелит, узелковая эритема, иммунотромбоцитопения, синдром Эванса, синдром Шегрена – Ларссена с нарушениями тубулярной функции почек).

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

Срок годности.

4 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Упаковка.

По 50 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «ЕВРАЗИЯ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 38600, Полтавская область, Котелевский р-н, пгт Котельва, ул. Рыноква, 32.

Заявитель.

ООО «ЕВРАЗИЯ».

Местонахождение заявителя.

Украина, 38600, Полтавская область, Котелевский р-н, пгт Котельва, ул. Полтавский шлях, 210А.