

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## Ехінацея-Тева

(Echinacea-Teva)

### **Склад:**

*діюча речовина:* сік, вичавлений з ехінацеї пурпурової та висушений (22-65:1);

1 таблетка містить соку, вичавленого з ехінацеї пурпурової та висушеного (22-65:1), 100 мг;

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

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* бежеві, круглі двоопуклі таблетки з коричневими краплями.

**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 продукування 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.***

Застосовувати у складі комбінованої терапії при частих рецидивах інфекційних захворювань дихальних і сечовивідних шляхів.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до ехінацеї пурпурової, рослин родини складноцвітних (ромашка лікарська, арніка, календула лікарська, кульбаба) або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Прогресуючі системні захворювання (наприклад, туберкульоз, саркоїдоз); захворювання лейкоцитарної системи крові (наприклад, лейкоз або подібні захворювання, агранулоцитоз); аутоімунні захворювання, включаючи розсіяний склероз, колагенози, системний червоний вовчак, ревматизм; хронічні вірусні захворювання; онкологічні захворювання; імунодефіцитні стани (СНІД або ВІЛ-інфекція), імуносупресія (наприклад, після трансплантації органів або кісткового мозку, хіміотерапії при онкологічних захворюваннях); цукровий діабет.

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

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

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами із 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 P450, ізомерів CYP3A або CYP1A2.

### ***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.

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

Якщо при респіраторних інфекціях симптоми тривають більше ніж тиждень або з'являється утруднене дихання, гарячка, гнійна або кров'яниста мокрота, необхідно обов'язково звернутися до лікаря.

Якщо при інфекціях сечовивідних шляхів мають місце повторні скарги на порушення функції сечовивідних органів, необхідно обов'язково звернутися до лікаря та регулярно проходити медичні огляди. Якщо з'являється кров у сечі, гарячка та якщо симптоми тривають більше 5 днів, також необхідно звернутися до лікаря.

Препарат містить сорбіт: 1 таблетка містить 570 мг сорбіту, що відповідає 0,05 ХО. При прийомі відповідно до рекомендованого дозування добова доза сорбіту становитиме від 1,14 г (2 таблетки) до 2,28 г (4 таблетки). Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Препарат не слід застосовувати при спадковій непереносимості фруктози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

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

Спеціальні дослідження відсутні, але при застосуванні препарату можливе виникнення запаморочення, тому 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 (1 склянка). Час прийому таблеток не залежить від прийому їжі.

Дорослим та дітям від 12 років застосовувати 1 таблетку (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 (після консультації з лікарем).

### ***Діти.***

Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

Про випадки передозування не повідомлялося. Можливий більш виражений прояв побічних ефектів.

*Симптоми:* нудота, блювання, діарея, запори, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, розлади сну, підвищена збудливість нервової системи.

У випадку передозування показана симптоматична терапія, промивання шлунка,

ентеросорбенти.

### ***Побічні реакції.***

При прийомі лікарських засобів, які містять ехінацею, спостерігались такі реакції.

*З боку травного тракту:* гастроінтестинальні розлади, такі як нудота, блювання, діарея, біль у животі.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості (висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоедема, набряк обличчя, гіперемія, задишка, запаморочення, різке зниження артеріального тиску, синдром Стівенса-Джонсона, бронхоспазм з обструкцією, бронхіальна астма, анафілактичний шок). Повідомлялося про зв'язок із розвитком аутоімунних хвороб (дисемінований енцефаліт, нодозна еритема, імунотромбоцитопенія, синдром Еванса, синдром Шегрена-Ларсена із нирковою тубулярною дисфункцією).

*З боку крові та лімфатичної системи:* лейкопенія при тривалому застосуванні препарату (більше 8 тижнів).

*Інше:* збудження, порушення сну.

Частота виникнення побічних реакцій невідома.

***Термін придатності.*** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Меркле ГмбХ.

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

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.

