

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЕЛІСКАН® (CHELISCAN)

Склад:

діюча речовина: настойка (1:10) із суміші лікарської рослинної сировини «Хеліскан®»: нагідок квітки (*calendulae flores*) – 1,5 г; омели білої пагони та листя (*visci albi cormi et folia*) – 1,5 г; софори японської плоди (*sophorae japonicae fructus*) – 1 г; розторопші плямистої плоди (*Sylibi mariani fructus*) – 1,5 г; півонії відхиленої кореневища та корені (*paconiae anamalae rhizomata cum radicibus*) – 1,5 г; вівса посівного трава (*Avena sativae herba*) – 1,5 г; чистотілу трава (*Chelidonii herba*) – 1,5 г; (екстрагент етанол 40 %);

допоміжні речовини: відсутні, крім екстрагенту.

Лікарська форма. Настойка.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина жовтувато-коричневого кольору, з ароматним специфічним запахом. Допускається випадання осаду.

Фармакотерапевтична група.

Цитокіни та імуномодулятори. Імуностимулятори.

Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб рослинного походження, виявляє терапевтичний ефект, зумовлений комплексом біологічно активних речовин, що входять до його складу.

Нагідок квітки чинять ранозагоювальну, бактерицидну, протизапальну, помірну жовчогінну дію, знижують рефлекторну збудливість.

Омели білої пагони та листя чинять сечогінну, кровоспинну, знеболювальну, протизапальну, антиатеросклеротичну, гіпотензивну дію; стимулюють серцеву діяльність, зменшують збудливість центральної нервової системи.

Софори японської плоди мають ранозагоювальні властивості, прискорюють регенерацію тканин, зменшують ламкість та проникність капілярів, підвищують здатність організму засвоювати аскорбінову кислоту.

Розторопші плямистої плоди чинять гепатозахисну, холеретичну і жовчогінну дію, сприяють поліпшенню функції печінки, нормалізують травлення.

Півонії відхиленої кореневища та корені чинять заспокійливу дію при підвищеній збудливості, фобіях, іпохондричних станах, при вегетативно-судинних порушеннях різної етіології, а також знеболювальну дію; підвищують кислотність шлункового соку.

Вівса посівного трава виявляє потогінний, сечогінний, жарознижувальний ефекти.

Чистотілу трава чинить протизапальну, протимікробну, протигрибкову, протитрихомонадну, протитуберкульозну, імунодепресивну, цитостатичну та антигістамінну дію.

Хеліскан® чинить імуномодельючу, антитоксичну, стресопротекторну (нормалізує соматичні, імунологічні, біохімічні та морфологічні показники стрес-реакції організму), тонізуючу та антиоксидантну дію. Препарат послаблює побічні явища та сприяє зберіганню нормального кістково-мозкового кровотворення при проведенні цитостатичної та променевої терапії, сприяє підвищенню неспецифічної опірності організму.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати дорослим у складі комплексної терапії:

- при частих рецидивуючих та хронічних вірусних, грибкових і бактеріальних інфекційно-запальних захворюваннях дихальних шляхів, бронхіті (у тому числі у пацієнтів з мастопатією та аденомою передміхурової залози);
- при проявах вторинного імунодефіцитного синдрому після перенесених інфекційних захворювань;
- під час і після проведення цитостатичної та променевої терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Артеріальна гіпотензія, неврологічні синдроми, епілепсія, бронхіальна астма, стенокардія, органічні зміни печінки та нирок, гострі отруєння різної етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Етанол може незначною мірою підвищити чутливість організму до клофеліну та нейролептиків, знизити активність тіаміну.

Препарат може потенціювати дію седативних та снодійних засобів, транквілізаторів, нейролептиків, антидепресантів із седативною дією.

При одночасному застосуванні силімарину (біологічно активної речовини плодів розторопші плямистої) у максимально великих дозах і пероральних контрацептивних засобів або препаратів, що застосовуються при естрогенозамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх. За рахунок пригнічення системи цитохрому P450 силімарин тим самим підсилює ефект деяких лікарських засобів, а саме: антиалергічних лікарських засобів (фексофенадин); гіпохолестеринемічних лікарських засобів (ловастатин); антикоагулянтів (клопідогрель, варфарин); антипсихотичних лікарських засобів (алпразолам, діазепам, лоразепам); протигрибкових лікарських засобів (кетоконазол); деяких препаратів для лікування раку (вінбластин).

Особливості застосування.

Препарат застосовувати розведеним у воді.

Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Препарат містить етанол, і тому його не слід застосовувати при хронічних захворюваннях печінки, алкоголізмі.

Лікування препаратом при захворюваннях печінки буде ефективнішим при дотриманні дієти та відмови від алкоголю.

Через можливий естрогеноподібний ефект силімарину у максимально великих дозах його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація з лікарем.

При виразковій хворобі і гастриті з підвищеною кислотністю застосовувати разом з антацидами і спазмолітиками. При тривалому прийомі великих доз препарату необхідно контролювати кислотність шлунка, якщо пацієнт має схильність до її підвищення.

При появі ознак жовтяниці (набуття шкірою відтінку від світло-жовтого до темно-жовтого, пожовтіння білків очей) необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Під час застосування настойки слід утримуватися від керування транспортними засобами, виконання роботи, що вимагає підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньо за 30 хвилин до їди.

Перед застосуванням збовтати.

Рекомендовані дози для дорослих: від 5 мл (1 чайна ложка) до 15 мл (1 столова ложка) на прийом (за рекомендацією лікаря залежно від перебігу захворювання), розведених у невеликій кількості води, 3 рази на добу (ранок, день, вечір).

Тривалість лікування залежить від показання для застосування, перебігу захворювання і зазвичай становить від 14 до 21 доби. Прийом настойки довше зазначеного терміну призначається лікарем індивідуально та вимагає контролю динаміки показників аналізу крові. При тривалому застосуванні препарату необхідно після кожного місяця прийому препарату робити перерву на 5—7 днів.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: можливий біль в епігастральній ділянці (зникає після коригування доз згідно з рекомендаціями); диспептичні явища (нудота, блювання), при значному передозуванні – уповільнення пульсу, запаморочення, сонливість, параліч дихального центру, зниження артеріального тиску.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: диспептичні явища (блювання, нудота, діарея, печія, диспепсія).

З боку дихальної системи: параліч дихального центру (в тяжких випадках), задишка.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи: сонливість, слабкість.

З боку шкіри і її похідних: посилення алопеції, у поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, у тому числі шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, гіперемія, набряк.

З боку нирок та сечовидільної системи: збільшення діурезу.

Інші: дуже рідко можна спостерігати посилення вже наявних вестибулярних порушень.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Під час зберігання можливе випадання осаду, який не впливає на ефективність препарату.

Перед застосуванням збовтувати.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону.

По 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**ХЕЛИСКАН
(CHELISCAN)****Состав:**

действующее вещество: настойка (1 : 10) из смеси лекарственного растительного сырья «Хелискан»: календулы цветки (*calendulae flores*) – 1,5 г; омелы белой побеги и листья (*visci albi cormi et folia*) – 1,5 г; софоры японской плоды (*sophorae japonicae fructus*) – 1 г; расторопши пятнистой плоды (*sylibi mariani fructus*) – 1,5 г; пиона уклоняющегося корневища и корни (*raeoniae anamatae rhizomata cum radicibus*) – 1,5 г; овса посевного трава (*avenae sativae herba*) – 1,5 г; чистотела трава (*Chelidonii herba*) – 1,5 г; (экстрагент этанол 40 %);

вспомогательные вещества: отсутствуют, кроме экстрагента.

Лекарственная форма. Настойка.

Основные физико-химические свойства: жидкость желтовато-коричневого цвета, с ароматным специфическим запахом. Допускается выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа.

Цитокины и иммуномодуляторы. Иммуностимуляторы.

Код АТХ L03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство растительного происхождения, проявляет терапевтический эффект, обусловленный комплексом биологически активных веществ, входящих в его состав.

Календулы цветки оказывают ранозаживляющее, бактерицидное, противовоспалительное, умеренное желчегонное действие, снижают рефлекторную возбудимость.

Омелы белой побеги и листья оказывают мочегонное, кровоостанавливающее, обезболивающее, противовоспалительное, антиатеросклеротическое, гипотензивное действие; стимулируют сердечную деятельность, уменьшают возбудимость центральной нервной системы.

Софоры японской плоды имеют ранозаживляющие свойства, ускоряют регенерацию тканей, уменьшают ломкость и проницаемость капилляров, повышают способность организма усваивать аскорбиновую кислоту.

Расторопши пятнистой плоды оказывают гепатозащитное, холеретическое и желчегонное действие, способствуют улучшению функции печени, нормализуют пищеварение.

Пиона уклоняющегося корневища и корни оказывают успокаивающее действие при повышенной возбудимости, фобиях, ипохондрических состояниях, при вегетативно-сосудистых нарушениях разной этиологии, а также обезболивающее действие; повышают кислотность желудочного сока.

Овса посевного трава проявляет потогонный, мочегонный, жаропонижающий эффекты.

Чистотела трава оказывает противовоспалительное, противомикробное, противогрибковое, противотрихомонадное, противотуберкулезное, иммунодепрессивное, цитостатическое и антигистаминное действие.

Хелискан оказывает иммуномодулирующее, антиоксидантное, стрессопротекторное (нормализует соматические, иммунологические, биохимические и морфологические показатели стресс-реакции организма), тонизирующее и антиоксидантное действие. Препарат ослабляет побочные явления и способствует сохранению нормального костно-мозгового кровотока при проведении цитостатической и лучевой терапии, способствует повышению неспецифической сопротивляемости организма.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Применять взрослым в составе комплексной терапии:

- при частых рецидивирующих и хронических вирусных, грибковых и бактериальных инфекционно-воспалительных заболеваниях дыхательных путей, бронхите (в том числе у пациентов с мастопатией и аденомой предстательной железы);
- при проявлениях вторичного иммунодефицитного синдрома после перенесенных инфекционных заболеваний;
- во время и после проведения цитостатической и лучевой терапии.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к каким-либо компонентам лекарственного средства. Артериальная гипотензия, неврологические синдромы, эпилепсия, бронхиальная астма, стенокардия, органические изменения печени и почек, острые отравления различной этиологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Этанол может в незначительной степени повысить чувствительность организма к клофелину и нейролептикам, снизить активность тиамин.

Препарат может потенцировать действие седативных и снотворных средств, транквилизаторов, нейролептиков, антидепрессантов с седативным действием.

При одновременном применении силимарина (биологически активного вещества плодов расторопши пятнистой) в максимально больших дозах и пероральных контрацептивных средств или препаратов, применяемых при эстрогензаместительной терапии, возможно снижение эффективности последних. За счет угнетения системы цитохрома P450 силимарин тем самым усиливает эффект некоторых лекарственных средств, а именно: антиаллергических лекарственных средств (фексофенадин); гипохолестеринемических лекарственных средств (ловастатин); антикоагулянтов (клопидогрель, варфарин); антипсихотических лекарственных средств (алпразолам, диазепам, лоразепам); противогрибковых лекарственных средств (кетоконазол); некоторых препаратов для лечения рака (винбластин).

Особенности применения.

Препарат применять разведенным в воде.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат содержит этанол, и поэтому его не следует применять при хронических заболеваниях печени, алкоголизме.

Лечение препаратом при заболеваниях печени будет более эффективным при соблюдении диеты и отказе от алкоголя.

Из-за возможного эстрогенподобного эффекта силимарина в максимально больших дозах его следует применять с осторожностью пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы). В этих случаях необходима консультация с врачом.

При язвенной болезни и гастрите с повышенной кислотностью применять вместе с антацидами и спазмолитиками. При длительном применении больших доз препарата необходимо контролировать кислотность желудка, если пациент имеет склонность к ее повышению.

При появлении признаков желтухи (приобретение кожей оттенка от светло-желтого до темно-желтого, пожелтение белков глаз) необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

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

Во время применения настойки следует воздерживаться от управления транспортными средствами, выполнения работы, требующей повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Препарат назначать внутрь за 30 минут до еды.

Перед употреблением взболтать.

Рекомендованные дозы для взрослых: от 5 мл (1 чайная ложка) до 15 мл (1 столовая ложка) на прием (по рекомендации врача в зависимости от течения заболевания), разведенных в небольшом количестве воды, 3 раза в сутки (утро, день, вечер).

Длительность лечения зависит от показания для применения, течения заболевания и обычно составляет от 14 до 21 суток. Прием настойки дольше указанного срока назначается врачом индивидуально и требует контроля динамики показателей анализа крови. При длительном применении препарата необходимо после каждого месяца приема препарата делать перерыв на 5—7 дней.

Дети.

Не применять.

Передозировка.

Симптомы: возможна боль в эпигастральной области (исчезает после коррекции доз согласно с рекомендациями); диспептические явления (тошнота, рвота), при значительной передозировке – замедление пульса, головокружение, сонливость, паралич дыхательного центра, снижение артериального давления.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: диспептические явления (рвота, тошнота, диарея, изжога, диспепсия).

Со стороны дыхательной системы: паралич дыхательного центра (в тяжелых случаях), одышка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы: сонливость, слабость.

Со стороны кожи и ее производных: усиление алопеции, в редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, в том числе кожные высыпания, зуд, крапивница, гиперемия, отек.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: увеличение диуреза.

Другие: очень редко можно наблюдать усиление уже существующих вестибулярных нарушений.

Срок годности.

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Во время хранения возможно выпадение осадка, который не влияет на эффективность препарата.

Перед применением взбалтывать.

Упаковка.

По 100 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке из картона.

По 100 мл в банке; по 1 банке в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.