

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*), плюща 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 білірубину 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.