ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА (ECHINACEAE PURPUREAE RHIZOMATIS CUM RADICIBUS RECENTIUM TINCTURA)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить: настойки ехінацеї пурпурової кореневищ з коренями свіжих (Echinaceae purpureae rhizomatis cum radicibus recentium) (1:5) (екстрагент – етанол 48 %) – 40 мл;

допоміжна речовина: окрім екстрагенту відсутні.

Лікарська форма. Настойка.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовто-коричневого кольору з ароматним запахом, пряним смаком. При зберіганні допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група. Цитокіни та імуномодулятори.

Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комплекс діючих речовин лікарського засобу підвищує фагоцитарну активність нейтрофілів і макрофагів, стимулює синтез інтерлейкіну-1, стимулює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клітини, покращує функції Т-хелперів. Інулін, лавулоза та бетаїн покращують процеси обміну, особливо в печінці та нирках. Лікарський засіб має противірусні, антибактеріальні, протимікотичні властивості.

Фармакокінетика. Не визначалась.

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 гострої респіраторної вірусної інфекції (ГРВІ), при тривалому застосуванні антибіотиків. Місцево: лікування ран, що тривалий час не загоюються.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препаратів ехінацеї, алергія до рослин родини складноцвітих, туберкульоз, лейкоз, агранулоцитоз, онкологічні захворювання, ревматизм, захворювання сполучної тканини (колагенози), розсіяний склероз та інші аутоімунні захворювання, СНІД, ВІЛ–інфекції, системний червоний вовчак, цукровий діабет, первинна імуносупресія, первинний імунодефіцит різної етіології та інші хронічні вірусні захворювання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Унаслідок імуностимулюючої 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.

Особливості застосування.

Тривалість курсу лікування настойкою ехінацеї не повинна перевищувати 8 тижнів.

При зберіганні настойки можливе її помутніння та випадання осаду, який складається з активних полісахаридів, тому перед застосуванням лікарського засобу флакон необхідно збовтувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовується у період вагітності та годування груддю через вміст етанолу.

Фертильність − немає даних.

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

Лікарський засіб містить етанол, що слід враховувати особам, які керують автотранспортом або працюють зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

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

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років через вміст етанолу.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, порушення з боку травної системи, порушення сну, підвищена збудливість, розлади сну.

Лікування. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: почервоніння шкіри, свербіж, висипання, кропив'янка, синдром Стівенса − Джонсона, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, 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 аутоімунними 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.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 мл у флаконах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.