

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕХІНАЦЕЯ-ратіофарм
(ECHINACEA-ratiopharm®)

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 з коричневими вкрапленнями круглі двоопуклі таблетки. Діаметр: 12,0 мм ± 0,2 мм.

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.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до рослин родини складноцвітих (ромашка лікарська, арніка, календула лікарська, кульбаба) або до будь-якого іншого компонента препарату.

Прогресуючі системні порушення (туберкульоз, саркоїдоз); захворювання системи кровотворення (лейкоз, лейкемія, агранулоцитоз); аутоімунні захворювання, включаючи розсіяний склероз, колагенози, системний червоний вовчак; хронічні вірусні захворювання; онкологічні захворювання; СНІД або ВІЛ-інфекція; імуносупресія або імунодефіцит різної етіології; цукровий діабет; ревматизм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами із гепатотоксичною дією, такими як аміодарон, метотрексат, кетаконазол, стероїдні препарати.

Не виключається посилення або послаблення ефекту при супутньому застосуванні препаратів, елімінація яких залежить від активності цитохрому Р450, ізомерів СYP3А або СYP1А2.

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.

Препарат містить сорбіт: 1 таблетка містить 570 мг сорбіту, що відповідає 0,05 ХО. При прийомі відповідно до рекомендованого дозування кожна доза постачає в організм від 1,14 г до 3,42 г сорбіту. Препарат не слід застосовувати при спадковій непереносимості фруктози. Може також мати незначний проносний ефект.

Якщо респіраторні захворювання мають часті рецидиви і довготривалі симптоми, що проявляються утрудненим диханням, гарячкою, гнійною або кров'яною мокротою, необхідно обов'язково звернутися до лікаря.

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

У разі повторних скарг на порушення функції сечовивідних органів необхідно провести медичне обстеження, хворий має проходити регулярні медичні огляди.

Прийом препарату рекомендовано поєднувати з прийомом вітамінів А, Е, С.

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.

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.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоедема, 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.

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 блистері; по 2 або 5 блистерів у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Заявник. ратіофарм ГмбХ.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника. Вул. Граф-Арко 3, 89079

Ульм, Німеччина. Представник заявника в Україні, Азербайджані, Грузії, Вірменії і Молдові – ТОВ «Тева Україна», тел. +38 044 240 17 67, www.teva.ua.