

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

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

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить: настойки ехінацеї пурпурової кореневищ з коренями свіжих (Echinaceae purpureae rhizomatiscum radicebus recentium) (1:5) (екстрагент – етанол 48 %) – 40 мл або 18 кг.

допоміжні речовини: 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 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. 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, імуносупресія, імунодефіцит різної етіології та інші хронічні вірусні захворювання.

Особливі заходи безпеки.

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 препарату флакон необхідно збовтувати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат 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 метаболізують з участю ферментів цієї системи.

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

Особливості застосування.

Перед застосуванням збовтати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом інішими механізмами.

Препарат 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. Препарат приймати у подальшому – 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. Повязку змінювати 2 рази на добу. Рекомендована тривалість лікування препаратом – від 1 до 8 тижнів.

Діти.

Препарат 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.

Ехінацея може спричинити алергічні реакції у схильних до цього пацієнтів. Частота їх виникнення невідома. Рідко можуть спостерігатися реакції гіперчутливості у вигляді почервоніння шкіри, свербіжу, набряку обличчя. Іноді можливі висипання, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк шкіри, набряк Квінке, бронхоспазм з обструкцією, астма, анафілактичний шок. Нечасто можливі запаморочення, артеріальна гіпотензія, 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 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 мл у флаконах. In bulk по 18 кг у бутлях.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5;

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА (ECHINACEAEPURPUREAEERHIZOMATISCUM RADICIBUS RECENTIUM TINCTURA)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить: настойки ехінацеї пурпурової кореневищ з коренями свіжими (Echinaceae purpureaerhizomatiscum radibus recentium) (1:5) (екстрагент – етанол 48 %) – 40 мл або 18 кг;

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 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. Має протівірусні, 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, імуносупресія, імунодефіцит різної етіології та інші хронічні вірусні захворювання.

Особливі заходи безпеки.

Тривалість курсу лікування настоячкою ехінацеї не повинна перевищувати 8 тижнів.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат містить етанол, який може підвищувати абсорбцію та фармакологічну дію деяких седативних препаратів та опосередковано, змінюючи активність системи цитохрому P450, впливати на елімінацію лікарських засобів, які метаболізують з участю ферментів цієї системи.

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

Особливості застосування.

Перед застосуванням збовтати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом іншими механізмами.

Препарат 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. Препарат приймати у подальшому – 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. Повязку змінювати 2 рази на добу. Рекомендована тривалість лікування препаратом – від 1 до 8 тижнів.

Діти.

Препарат 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.

Ехінацея може спричинити алергічні реакції у схильних до цього пацієнтів. Частота їх виникнення невідома. Рідко можуть спостерігатися реакції гіперчутливості у вигляді почервоніння шкіри, свербіжу, набряку обличчя. Іноді можливі висипання, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк шкіри, набряк Квінке, бронхоспазм з обструкцією, астма, анафілактичний шок. Нечасто можливі запаморочення, артеріальна гіпотензія, 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 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 мл у флаконах. Ї bulk по 18 кг у бутлях.

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.