

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эхинацеи настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: эхинацеи пурпурной трава

Для приготовления 1000 мл препарата необходимо – 200 г эхинацеи пурпурной травы

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 40 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка

Прозрачная жидкость от желтовато-коричневого до зеленовато-коричневого цвета. При хранении возможно помутнение и/или выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Эхинацеи настойка показан в комплексной терапии хронических, рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (ринит, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит) у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых по 25-35 капель 3 раза в день до еды. Курс лечения составляет в среднем 2-3 недели. Проведение повторного курса лечения возможно после консультации с врачом.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Применение препарата противопоказано у детей в возрасте от 0 до 12 лет.

Способ применения

Внутрь. Перед применением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к эхинацеи пурпурной траве экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., а также к растениям семейства астровых (сложноцветных);

- прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, лейкоз, рассеянный склероз); -
- детский возраст до 12 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, детский возраст старше 12 лет.

Особые указания

В максимальной суточной дозе препарата содержится до 0,8 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно уменьшение эффективности препаратов, оказывающих иммунодепрессивное действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (гиперемия, отек лица, снижение артериального давления).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При превышении рекомендованных доз или длительности применения настойки эхинацеи возможно развитие симптомов нарушения функционирования желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота), повышенное нервное возбуждение, расстройства сна, аллергические реакции.

Лечение

В случае превышения дозировки следует прекратить применение препарата и принять немедленные меры симптоматической и поддерживающей терапии (в соответствии с клиническим состоянием больного).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает иммуностимулирующее и противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 40 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла или во флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой из полимерных материалов или укупоренные крышками из полимерных материалов.

По 25 мл, 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы коричневого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов или пробками полиэтиленовыми капельницами и крышками из полимерных материалов, или пробками и крышками из полимерных материалов, или полиэтиленовыми крышками.

По 25 мл, 50 мл во флаконы с винтовой горловиной из полиэтилентерефталата в комплекте с навинчиваемыми полиэтиленовыми крышками или колпачками полиэтиленовыми (с контролем первого вскрытия или без).

По 50 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми с перфорацией, с отрывным и неотрывным предохранительным кольцом.

На каждый флакон, флакон-капельницу, наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел.: 8-800-333-33-47

Адрес электронной почты: ekolab-ook@ekolab.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,

ул. Буденного, д. 1, д. 1а

тел.: 8-800-333-33-47

Адрес электронной почты: ekolab-ook@ekolab.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эхинацеи настойка доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://еес.eaeunion.org/>