

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эхинацеи настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: 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 зеленовато-желтого до желтовато-коричневого цвета. В процессе хранения препарат может стать мутным, допускается выпадение мелкого осадка, хлопьевидного осадка, осадка, не разбивающегося при встряхивании, и образование налета на стенках флакона.

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 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

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь. Перед применением взбалтывать.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к эхинацее пурпурной траве 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.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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).

Сообщение 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.

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 появления симптомов передозировки 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 эффекты

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 при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 и 50 мл во флаконы темного стекла, закупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления с уплотнительными элементами или пробками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления с уплотнительным элементом.

По 25 и 50 мл во флаконы стеклянные из коричневого стекла, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления с капельницами и без.

На флаконы наклеивают этикетки.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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