

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

ЭХИНАЦЕЯ ВИЛАР, сок для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Эхинацеи пурпурной травы сок

Для получения препарата используют:

1710 г Эхинацеи пурпурной травы свежей,

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: Этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сок для приема внутрь.

Прозрачная или опалесцирующая жидкость от коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается образование осадка.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет в качестве иммуностимулирующего средства для усиления неспецифической иммунной реакции при часто повторяющихся острых воспалительных процессах или обострениях хронических заболеваний респираторных и мочевыводящих путей, а также при других заболеваниях, сопровождающихся снижением иммунного статуса организма.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

В острый период заболевания (первые 3-5 дней) – по 30-40 капель на прием 3-4 раза в сутки; в дальнейшем – по 20-30 капель на прием до 3-4 раз в сутки в течение 2-х недель. Максимальная разовая доза – 60 капель (3 мл), максимальная суточная доза – 240 капель (12 мл).

Длительность лечения определяется состоянием больного и при необходимости может быть продлена до 1 –1,5 месяцев по согласованию с лечащим врачом.

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата у детей от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам препарата и растениям семейства сложноцветных или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

прогрессирующие системные и аутоиммунные заболевания (в том числе туберкулез, лейкоз, коллагеноз, рассеянный склероз, саркоидоз); состояния иммунодефицита (СПИД и ВИЧ-инфекция) и иммуносупрессии (в том числе цитостатическая противоопухолевая терапия; трансплантация органов или костного мозга в анамнезе); заболевания крови (агранулоцитоз, лейкомия); аллергические заболевания (крапивница, атопический дерматит, бронхиальная астма), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит этиловый спирт. В максимальной суточной дозе препарата (240 капель) содержится 1,8 г абсолютного этилового спирта, в максимальной разовой дозе (60 капель) содержится 0,45 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно одновременное применение с антибиотиками и другими антимикробными средствами. Не следует принимать препарат в течение 3-х суток после окончания курса лечения производными цефалоспоринов (цефамандол, цефотетан, цефменоксим, цефоперазон, моксалактам).

Препарат несовместим с иммуносупрессорами.

Одновременное применение с цитокинами может усилить их эффект.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности или требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера/оператора, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции: гиперемия, отек. Со стороны нервной системы: озноб.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Острое отравление и передозировка маловероятны.

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает иммуномодулирующим (стимулирует антителообразование, существенно повышает пролиферативную активность лимфоцитов, стимулирует функциональную активность фагоцитарных клеток) и противовоспалительным действием. Стимулирует костномозговое кроветворение, в результате чего увеличивается число лейкоцитов и клеток ретикулоэндотелиальной системы селезенки. Активирует преимущественно клеточный иммунитет, стимулирует фагоцитарную активность макрофагов и хемотаксис гранулоцитов, способствует высвобождению цитокинов, увеличивает продукцию интерлейкина1 макрофагами, ускоряет трансформацию В-лимфоцитов в плазматические клетки, усиливает антителообразование и Т-хелперную активность. Повышает неспецифическую резистентность организма (в т.ч. к возбудителям гриппа и герпеса). Обладает капилляропротекторным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не описано

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 40 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконы из стекла марки ОС с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и закрытые крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 40 мл, 50 мл во флаконы стеклянные из коричневого стекла с винтовой горловиной закрытые крышками пластмассовыми навинчиваемыми с контролем первого вскрытия и уплотнительной прокладкой или крышками пластмассовыми с капельницей с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и с пластмассовым мерным стаканчиком или пластмассовой мерной ложкой 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,

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»

123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206

Тел. 8 499 519 30 88

Факс 8 495 388 47 00

E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Фармцентр ВИЛАР»

117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29

Телефон 8 (499) 519 30 88

Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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