

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эхинацея Реневал, 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эхинацеи пурпурной травы экстракт.

Каждая таблетка содержит: 200 мг эхинацеи пурпурной травы (*Echinaceae purpureae herbae*) экстракта сухого (эквивалентно 1 г травы эхинацеи пурпурной), 5:1, что соответствует сумме производных оксикоричных кислот в пересчете на цикориевую кислоту 14 мг.

Экстрагент: Вода.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с более светлыми и темными вкраплениями с риской. Допускается наличие зеленоватого оттенка.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эхинацея Реневал показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения и профилактики заболеваний, сопровождающихся иммунодефицитными состояниями, в том числе хронических рецидивирующих заболеваний воспалительного характера (хронические бронхиты, пневмонии, заболевания ЛОР-органов) при неэффективности или недостаточной эффективности антибактериальной и противовоспалительной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–2 таблетки 3 раза в день.

В фазе обострения заболевания препарат назначают в комплексе с антибактериальной терапией по 2 таблетки 3 раза в день в течение 5 дней, затем по 1 таблетке 3 раза в день в течение от 10 до 20 дней, в зависимости от характера и тяжести заболевания.

В фазе ремиссии препарат назначают по 1–2 таблетки 3 раза в день в течение 10–20 дней.

При необходимости курс лечения может быть повторен через 2–3 недели.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к эхинацеи пурпурной травы экстракту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., а также к растениям семейства астровых (сложноцветных);
- прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, лейкоз, коллагеноз, ревматизм, рассеянный склероз, аутоиммунные заболевания, распространенный атеросклероз);
- СПИД (синдром приобретенного иммунодефицита);
- ВИЧ-инфекция (вирус иммунодефицита человека);
- иммуносупрессия (в том числе цитостатическая противоопухолевая терапия; трансплантация органов или костного мозга в анамнезе);
- заболевания крови (агранулоцитоз, лейкопения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с сахарным диабетом препарат следует применять с осторожностью.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в 1 таблетке препарата соответствует 0,0265 ХЕ.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несовместим с иммуносупрессорами. Одновременное использование с цитокинами может усилить их эффект.

Возможно применение одновременно с антибиотиками и другими противомикробными лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует назначать препарат при беременности вследствие риска возможной неэффективности и небезопасности.

Лактация

Не следует назначать препарат в период грудного вскармливания вследствие риска возможной неэффективности и небезопасности.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (гиперемия кожи, кожная сыпь, отек лица), одышка, потливость, снижение артериального давления.

В случае возникновения побочных эффектов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

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

До настоящего времени о случаях передозировки при применении препарата не сообщалось

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Активным компонентом препарата является эхинацеи сухой экстракт, полученный из травы эхинацеи пурпурной семейства астровых (сложноцветных). Основными действующими веществами препарата являются производные оксикоричных кислот (в основном цикориевая кислота), полисахариды, изобутиламиды и гликопротеины.

Эхинацея стимулирует активность клеточного и гуморального звена иммунной системы. Препарат повышает фагоцитарную активность нейтрофилов и макрофагов, потенцирует продукцию интерлейкина-1 макрофагами, индуцирует трансформацию В-лимфоцитов в плазматические клетки, усиливает антителообразование, кооперацию В- и Т-лимфоцитов, Т-хелперную активность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил);
- кроскармеллоза натрия;
- повидон (К-17);
- магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре ниже 25 °С.

Хранить в плотно закрытой банке при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 30, 60, 90 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата в комплекте с крышкой полимерной из полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Банку затягивают в пленку термоусадочную.

3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или банку полимерную в комплекте с крышкой, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

Юридический адрес: 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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