

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

ИммуноКОДЭХИН, 200 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: Эхинацеи пурпурной травы экстракт.

Каждая таблетка содержит: 200 мг эхинацеи экстракта сухого (с содержанием суммы производных оксикоричных кислот в пересчете на цикориевую кислоту 7 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3., 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 более темными вкраплениями.

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

Препарат показан к применению у взрослых 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

Взрослым 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

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

#### Способ применения

Внутрь. После еды.

### **4.3. Противопоказания**

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

Прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, лейкоз, коллагеноз, ревматизм, рассеянный склероз, аутоиммунные заболевания, распространенный атеросклероз).

СПИД, ВИЧ-инфекция, иммуносупрессия (в том числе цитостатическая противоопухолевая терапия, трансплантация органов или костного мозга в анамнезе).

Заболевания крови (агранулоцитоз, лейкопения).

Беременность, период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Пациенты с сахарным диабетом.

#### Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в разовой дозе препарата (1 таблетка) соответствует 0,018 ХЕ.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Возможно применение одновременно с антибиотиками и другими противомикробными лекарственными средствами. Несовместим с иммуносупрессорами. Одновременное использование с цитокинами может усилить их эффект.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Не следует назначать препарат в течение беременности и в период грудного вскармливания, поскольку безопасность препарата в этих ситуациях не изучена.

#### **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.

##### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://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 экстракт сухой, 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон К-17

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Натрия крахмалгликолят

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30, 60 или 100 таблеток в банки полимерные полиэтиленовые (ВД) с контролем первого вскрытия и амортизатором.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

1 банку 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**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

### **8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ИммуноКОДЭХИН доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.