

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

Эхинацея, 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: эхинацеи пурпурной травы экстракт.

Каждая таблетка содержит 0,2 г 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: сахар молочный (лактозы моногидрат) (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы с риской от светло-коричневого до темно-коричневого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями.

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

Лекарственный препарат Эхинацея показан к применению у взрослых пациентов 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 примененияРежим 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 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, СПИД, ВИЧ-инфекция, аутоиммунные заболевания, распространенный атеросклероз);
- врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,29 г углеводов (0,024 ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно после консультации с врачом.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно после консультации с врачом.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

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 (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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основными действующими веществами препарата являются производные оксикоричных кислот (в основном цикориевая кислота), полисахариды, изобутиламиды и гликопротеины.

Препарат стимулирует активность клеточного и гуморального звена иммунной системы, 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

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар молочный (лактозы моногидрат)

Крахмал картофельный

Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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