

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
05.07.2019 № 1534
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1411/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА

Склад:

діюча речовина:

1 флакон містить: настоїки кореневищ з коренями ехінацеї пурпурної сухих (*Echinaceae purpureae rhizoma et radix*) (1 : 10) (екстрагент – етанол 50 %) 50 мл;
допоміжні речовини, крім екстрагенту, відсутні.

Лікарська форма. Настойка.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червонувато-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група.

Цитокіни та імуномодулятори. Код ATX L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комплекс діючих речовин підвищує фагоцитарну активність нейтрофілів у макрофагів, стимулює синтез інтерлейкіну-1, стимулює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клітини, покращує функції Т-хелперів. Інулін, лавулоза та бетаїн покращують процеси обміну, особливо в печінці та нирках. Має противірусні, антибактеріальні, протимікотичні властивості.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати у складі комплексного лікування імунодефіцитних станів при хронічних рецидивуючих запальних захворюваннях різної локалізації. Стан після антибіотикотерапії, цитостатичної, імунодепресивної, променевої терапії. Початкові прояви ГРВІ, при тривалому застосуванні антибіотиків. Для місцевого лікування ран, що тривалий час не загоюються.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу або до рослин родини складноцвітих; захворювання сполучної тканини (колагенози), розсіяний склероз та інші аутоімунні захворювання.

Прогресуючі системні захворювання (туберкульоз, цукровий діабет), захворювання лейкоцитарної системи крові (лейкоз, агранулоцитоз), онкологічні захворювання, ревматизм, СНІД, ВІЛ-інфекції, системний червоний вовчак, імуносупресія або імунодефіцит первинний та інші хронічні вірусні захворювання.

Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Унаслідок імуностимулюючої дії ехінацеї препарат може зменшувати ефективність препаратів, які чинять імунодепресивну дію.
Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами з дією на ліпопротоксичною дією, такими як аміодарон, метотрексат, кетоконазол, стероїдні препарати, загальнозастосованими, з матеріалами реєстраційного до



Препарат містить етанол, який може підвищувати абсорбцію і фармакологічну дію деяких седативних препаратів та опосередковано, змінюючи активність системи цитохрому Р450, впливати на елімінацію лікарських засобів, які метаболізуються з участю ферментів цієї системи. Етанол може спричинити дисульфірамоподібну реакцію при одночасному застосуванні, наприклад, з деякими антибактеріальними засобами.

Особливості застосування.

Тривалість курсу лікування настойкою не повинна перевищувати 8 тижнів. При зберіганні настойки можливе її помутніння та випадання осаду, який складається з активних полісахаридів, тому перед прийомом препарату флакон необхідно збовтувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним та жінкам, які годують груддю, не слід застосовувати настойку, оскільки препарат містить спирт.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат містить спирт, тому слід утриматися від керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для досягнення швидкого ефекту з початку лікування дорослим приймати по 40 крапель настойки, а потім протягом 2 годин ще 20 крапель. Далі препарат приймати по 20 крапель тричі на добу. Курс лікування – не більше 8 тижнів. Дітям віком від 12 років настойку призначати у розведенні 1 : 2 або 1 : 3 по 5–10 крапель 2–3 рази на добу за 30 хв до їди. При лікуванні ран настойку застосовувати місцево на уражені ділянки. Зовнішньо застосовувати для компресів, тампонів. 20–60 крапель настойки розводити у 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, змочувати цим розчином марлю, накладати її на рану і накривати компресним папером. Пов’язку змінювати двічі на добу.

Рекомендована тривалість лікування препаратом – від 1 до 8 тижнів.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років через вміст етанолу.

Передозування.

Нудота, блювання, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, порушення сну, підвищене збудження нервової системи, розлади сну. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: почевоніння шкіри, свербіж, висипання, кропив'янка, синдром Стівенса — Джонсона, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку органів дихання: утруднення дихання, бронхоспазм з обструкцією, астма.

З боку центральної нервової системи: запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

Були окремі повідомлення про зв’язок з аутоімунними захворюваннями (дисемінований енцефаломіеліт, вузликова еритема, імуностромбоцитопенія, синдром Еванса, синдром Шегрена — Ларссена з порушенням тубулярної функції нирок).

При тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) може виникнути лейкопенія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

регистраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Упаковка.

По 50 мл у флаконах скляних або флаконах полімерних в пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецептa.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявитика.

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Феком узгоджено
04.05.2019р.