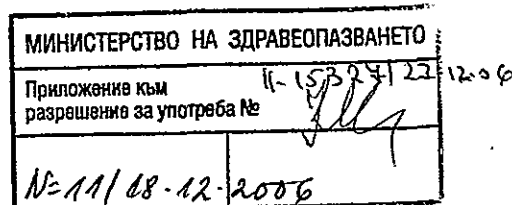


Dr. Theiss Echinacea Forte

Д-р Тайс Ехинацея форте

капки перорални, разтвор



1. Наименование на лекарствения продукт

Dr. Theiss Echinacea Forte

Д-р Тайс Ехинацея форте

2. Качествен и количествен състав

100 ml съдържат:

Лекарствено вещество:

Echinacea purpurea herba- succus recens (1.5-2.5:1) 75.6 ml

За помощните вещества вж. 6.1.

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Растителен лекарствен продукт при простудни заболявания.

Като помощно средство за профилактика и лечение на рецидивиращи инфекции на дихателните и пикочните пътища.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Капките Dr.Theiss Echinacea forte могат да се приемат неразредени или разредени със студени течности. За предпочитане е след това да се изпие чаша вода. Приемът не зависи от храненето.

Възрастни и юноши над 12 години приемат 3 - 4 пъти дневно по 55 капки (еквив. на 2.75 ml).

Препоръчват се следните дозировки за деца от 1 до 12 години:

	Деца от 1 до 6 години Дневна доза 2.0 до 4.0 ml	Деца от 6 до 12 години Дневна доза 6.0 до 8.0 ml
Когато се взема 3 пъти дневно	13 до 27 капки 3 пъти дн.	40 до 53 капки 3 пъти дн.
Когато се взема 4 пъти дневно	10 до 20 капки 4 пъти дн.	30 до 40 капки 4 пъти дн.

Капките не трябва да се приемат повече от 2 седмици.

4.3. Противопоказания

Да не се употребява Dr.Theiss Echinacea forte при свръхчувствителност към ехинацея или други растения от сем. Сложноцветни и при алкохолизъм.

4.4. Специални предупреждения и мерки при употреба

По принцип не трябва да се използва от пациенти с напреднали системни заболявания като туберкулоза, левкемия, левкози, колагенози и други аутоимунни заболявания, мултипла склероза, СПИН/НIV инфекции и хронични вирусни заболявания.

В случай на често повтарящи се инфекции на респираторния тракт с фебрилитет, поддържан повече от 3 дни, диспнея или гнойна експекторация, моля, свържете се с Вашия лекар. Повтарящ се дискомфорт на пикочните пътища изисква допълнителни диагностични изследвания. Трябва непременно да се свържете с Вашия лекар ако имате кръв в урината или ако поддържате висока температура, или ако дискомфорта продължи повече от 5 дни.

Този лекарствен продукт съдържа 22 обемни процента етанол. При правилна употреба с всяка доза се приемат 0.53 g етанол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни заболявания, както и за бременни, кърмачки и деца под 1 година.

Може да промени или засили действието на други лекарства.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Има индикации, че продуктите, съдържащи екстракти от корени на *Echinacea purpurea* си взаимодействат с продукти, действащи върху Cytochrom-P450-системата. Все още се провеждат изследвания, за да се определи до каква степен това важи и за продукти от стръкове на ехинацея, каквито са капките Dr. Theiss *Echinacea Forte*.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Макар че няма съобщения за вредни ефекти, поради липса на достатъчно проучвания Dr. Theiss *Echinacea Forte* не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти при шофиране и работа с машини

Dr. Theiss *Echinacea Forte* съдържа 22 обемни процента алкохол. Това трябва да се има предвид при работа с машини и при преценката на способността за шофиране.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много чести: (>1/10)	Чести: (>1/100 - <1/10)
Нечести: (>1/1000 - <1/100)	Редки: (>1/10000 - <1/1000)
Много редки: (<1/10000)	

Реакциите на свръхчувствителност са много редки. Продуктите от *Echinacea purpurea* могат да предизвикат алергични реакции като обриви, сърбежи, оток на лицето, задух, замайване и спадане на кръвното налягане.

Стомашно-чревен дискомфорт като гадене, повръщане и диария са много редки.

4.9. Предозиране

Не е съобщено за нито един случай на предозиране. Все пак, при евентуално предозиране гореописаните нежелани реакции могат да бъдат по-изразени.

Поглъщането на много големи количества Dr. Theiss *Echinacea Forte* може да предизвика алкохолно отравяне, особено при деца. В такъв случай има опасност за живота и трябва незабавно да се потърси лекар.

При изпиване на цялата опаковка от 50 ml се приемат 8.7 g алкохол, а на опаковка от 100 ml – 17.4 g алкохол. При отравяне или предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителен имуностимулатор.

5.2. Фармакокинетични свойства

Полученият при пресоване сок от *Echinacea purpurea* действа като неспецифичен имуностимулант. Той предизвиква активиране на моноцитите и макрофагите, засилва фагоцитозата, а също така повишава количеството на отделените цитокини. Поради това количеството имунокомпетентни клетки (сред другите левкоцити) може да нарастне. Освен това се увеличават нивата на пропердина и се блокира хиалуронидазата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При опити с плъхове и мишки е доказано, че пресованият сок от стръкове на *Echinacea purpurea* е нетоксичен. Дозировки до 10 ml/kg i.v. , както и 30 ml/kg p.o. са понесени без всякакви симптоми.

Изследвания за период от 4 седмици са показали, че перорални дози до 8ml/kg не водят до каквито и да било локални или системни токсични ефекти.

Експерименти за генотоксичност върху микроорганизми, клетки от бозайници in vitro, както и върху мишки са показали отрицателни резултати.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

в 100 ml има 24.4 ml ethanol 90%(v/v).

Dr. Theiss *Echinacea forte* не съдържат други допълнителни консерванти.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 4 седмици



6.4 Специални условия на съхранение

Дръжте бутилката в оригиналната кутийка на място, защитено от светлина.

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Кафява стъклена бутилка с откапващо устройство, съдържаща по 50 или 100 мл капки за перорална употреба, поставена в картонена кутийка с листовка за пациента.

6.6. Специални инструкции за употреба

Няма

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за продажба

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstr. 10

66424 Homburg

Germany

Тел. : 0049 6841 709 -0

Факс: 0049 6841 709 -265

8. Регистрационен номер

20020099

9. Дата на първото разрешаване за употреба

29.01.2002

10. Последна редакция на информацията

Декември 2005

