

Echinacin[®] Liquidum Madaus

Ехинацин капки Мадаус

1. Име на лекарствения продукт

Echinacin[®] Liquidum Madaus

2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

Echinaceae purpureae herbae succus recens (пресен сок, получен чрез пресоване на стръкове от ехинацея) (1.7 – 2.5 : 1) 80 g

3. Лекарствена форма

Капки перорални

4. Клинични данни

4.1. Показания

Като помощно средство за лечение на често повтарящи се инфекции на дихателните пътища.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Деца 4 - 6 години: 1.25 ml 3 пъти дневно;

Деца 6 - 12 години: 2 ml 3 пъти дневно;

Възрастни и юноши над 12 години: 2.5 ml 3 пъти дневно.

2.5 ml Ехинацин капки Мадаус отговарят на 2 ml получен чрез пресоване сок.

Ехинацин капки Мадаус не трябва да се приемат повече от 2 седмици без прекъсване.

Ако след приема на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, консултирайте се с лекар.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към лекарственото вещество или някоя от другите съставки.

Да не се използва при пациенти с прогресивни органични заболявания като туберкулоза, левкоза, колагенози, множествена склероза, СПИН, HIV-инфекции, хронични вирусни инфекции и други автоимунни заболявания.

Да не се използва от деца под 4 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Продуктът съдържа 22 % (обемни) етанол. Всяка доза от 1.25 ml съдържа до 275 mg, а от 2.5 ml до 550 mg алкохол. Представлява опасност за страдащите от алкохолизъм. Да се има предвид при бременност и кърмене, при деца и високорискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

4.5. Взаимодействие с други лекарства или други форми на взаимодействие.

Не са известни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16040/01 09.07	
N=1/26-02-2007	Yly



4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно проучвания за употребата по време на бременност и кърмене. Поради това време на бременност и кърмене Ехинацин капки Мадаус не трябва да се употребява.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът съдържа 22 % (V/V) алкохол. Ехинацин капки Мадаус има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи могат да настъпят реакции на свръхчувствителност. При лекарствени продукти от ехинацея са били наблюдавани кожни обриви, сърбеж, по-рядко отичане на лицето, задух, световъртеж и понижаване на кръвното налягане. В листовката за пациента пациентите се предупреждават, че при поява на нежелани реакции лекарството трябва да се спре и трябва се посъветват с лекар.

4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Инттоксикации с продукти, съдържащи *Echinacea purpurea herba* не са известни. Възможно е споменатите по-горе нежелани реакции да настъпят в по-изразена форма.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуностимулатор от растителен произход.
АТС код: L03AP01

Полученият чрез пресоване сок от *Echinacea purpurea* действа като неспецифичен имуностимулатор. Той предизвиква активиране на моноцитите и макрофагите, и увеличаване на освобождаването на цитокини. В резултат на това се увеличават имунокомпетентните клетки (сред другите лимфоцити). Наред с това се повишава нивото на пропердина и се инхибира хиалуронидазата.

Като цяло активната съставка на Echinacin® Liquidum Madaus стимулира защитния механизъм на организма.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни

5.3. Предклинични данни за безопасност

При опити с високи дози върху плъхове и мишки с получен чрез пресоване сок от *Echinacea purpurea* е доказано, че той е практически нетоксичен. Интравенозни дози от до 10 ml/kg и орални дози от до 30 ml/kg са били понесени, без да се наблюдават каквито и да било симптоми.

При изследване в продължение на 4 седмици, орално приети дози до 8 ml/kg не са предизвикали никакви локални или системни токсични ефекти.

Тестове за генотоксичност при микроорганизми, клетки от бозайници *in vitro* и при мишки са показали негативни резултати.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Ethanol, purified water

6.2. Несъвместимости

Не са известни



6.3. Срок на годност

5 години

След отваряне на опаковката лекарството е стабилно 3 месеца.

6.4. Специални изисквания за съхранение

При температура под 30°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки от 50 ml и 100 ml

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания

7. Производител на крайния продукт и притежател на разрешението за употреба

Madaus GmbH

51101 Cologne

Germany

phone: 0049 221 8998 0

Fax: 0049 221 8998 711

e-mail: info@madaus.de

8. Номер на разрешението за употреба

/

9. Дата на първата регистрация

/

10. Дата на последната редакция на информацията:

Септември 2005

