


**Echinacin® Madaus Salbe**  
**Ехинацин Мадаус Залбе**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9132/08-06.04	
№5/01-06-2004	

**1. Име на лекарственото средство**

Echinacin® Madaus salbe

**2. Качествен и количествен състав**

100 g от мазта съдържат:

Pressed juice from fresh flowering purple coneflower herb  
(Echinaceae purpureae herba) (1,7-2,5:1) 16 g

**3. Лекарствена форма**

Маз

**4. Клинични данни**

**4.1. Терапевтични показания**

В комплексната терапия на трудно заздравяващи повърхностни рани.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Ако не е предписано друго, възрастни и деца над 12 години трябва да прилагат лента от мазта с дължина 1-2 см 2 – 3 пъти дневно и да я размазват равномерно на тънък слой върху кожата.

Деца между 6 и 12 години да прилагат лента от мазта с дължина 0.5-1.5 см 2 - 3 пъти дневно.

Деца между 2 и 5 години да прилагат лента от мазта с дължина 0.5-1 см 2- 3 пъти дневно

Във всичките случаи мазта трябва да се размазва равномерно на тънък слой върху кожата.

Прилага се върху засегнатия кожен участък или върху превръзка.

**4.3. Противопоказания**

Echinacin® Madaus salbe е противопоказан в случаите на доказана свръхчувствителност към лекарственото вещество, някои от помощните вещества, напр. към парабени или към растения от сем. Сложноцветни.

**4.4. Специални предупреждения за употреба**

Не трябва да се използва без прекъсване по-дълго от 8 седмици. При липса на ефект или влошаване на състоянието да се преоцени лечението.

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

Не са известни

**4.6. Бременност и кърмене**

Няма възражения срещу използването на Echinacin® Madaus salbe при бременност и кърмене.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини**

Няма

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В много редки случаи може да се наблюдава свръхчувствителност, изразена в локални алергични реакции, като възпаление на кожата.

**4.9. Предозиране**

Не е известно.

**5. Фармакологични свойства**

**5.1. Фармакодинамични свойства**



Директно инхибиращо действие върху хиалуронидазата, както от тъканен произход, така и образувана от патогенните микроорганизми, с последваща стабилизация на наличната хиалуронова киселина в свързващите субстанции; активиране на фибробластите; това подпомага тяхното обособяване във фиброцити, а тези клетки на свой ред произвеждат хиалуронова киселина.

Активиране на образуването на фагоцити както от тъканите, така и от кръвта (хистоцити, левкоцити). Използвайки фагоцитоза и екстрацелуларно разпадане, тези клетки следователно действат върху патогените или разпадните им продукти и ги обезвреждат.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Няма налични данни

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Echinacin® Madaus salbe е показал добра поносимост при локално прилагане след повтарящи се кожни апликации на експериментални животни.

Проведените изследвания за генотоксичност върху микроорганизми, клетки от бозайници in vitro и върху мишки дадоха негативен резултат.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Помощни вещества**

Ethanol, wool alcohols, glycerol sorbitane fatty acid ester, liquid paraffin, yellow soft paraffin, microcristalline wax, methyl-4-hydroxybenzoate, polyalkylene glycol, magnesium sulfate 7 H<sub>2</sub>O, propylene glycol, purified water.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални изисквания за съхранение**

При температура под 25° C.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Echinacin® Madaus salbe е опакован в алуминиеви туби, чиято вътрешност е с предпазно лаково покритие (основа: епоксифенол), с полиетиленови винтови капачки. Съдържат 25 и 50 g маз.

### **6.6. Инструкции за употреба**

Виж листовката

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

Madaus AG

51101 Cologne (Köln)

phone: (0221) 8998 0

Fax: (0221) 8998 711

e-mail: [info@madaus.de](mailto:info@madaus.de)

## **8. Номер на разрешението за употреба**

990 0141

## **9. Дата на първата регистрация**

27.04.1999 г.

## **10. Дата на последната редакция на информацията:**

Октомври 2003

