

Echinacin® Madaus Capsetten, pastille

Ехинацин Мадаус Капсетен, пастили

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-9131/08.06.01	
№ 5/01.06.2004г.	YK

1. Име на лекарствения продукт

Echinacin® Madaus capsetten

2. Качествен и количествен състав

1 пастил съдържа:

Dried pressed juice from fresh flowering purple coneflower herb
(Echinaceae purpureae herba) (31.5 – 53.6 : 1) 88.5 mg

3. Лекарствена форма

Пастили за смучене

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: 1 пастил 3-4 пъти дневно.

Деца:

2 - 5 години 1 - 2 пъти дневно по 1 пастил;

6 - 12 години 2 - 3 пъти дневно по 1 пастил.

Могат да се смучат, дъвчат или да се гълтат цели с малко течност.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към някоя от съставките. Прогресивни органични заболявания като туберкулоза, левкоза, колагенози, множествена склероза, СПИН, HIV-инфекции и други аутоимунни заболявания.

4.4. Специални предупреждения за употреба

При наличие на усложнения, затруднено дишане, треска или гнойни и кървави храчки, трябва да се преоцени лечението.

Echinacin® Madaus capsetten не трябва да се използват без прекъсване повече от 8 седмици.

Echinacin® Madaus capsetten не съдържат консерванти или оцветители. Те не съдържат и захар.

1 пастил има приблизително 0.003 ВЕ.

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

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене Echinacin® Madaus capsetten

Трябва да се взема само след консултация с лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи могат да настъпят реакции на свръхчувствителност. При лекарствени средства от ехинацея са наблюдавани в редки случаи кожни обриви, сърбеж, отичане на лицето, задух, световъртеж и понижаване на кръвното налягане.

4.9. Предозиране

До този момент не са известни симптоми на предозиране или образуване

5. Фармакологични свойства



5.1. Фармакодинамични свойства

Echinacin® Madaus capsetten действа като неспецифичен имуностимулатор. Той предизвиква активиране на моноцитите и макрофагите, засилване на фагоцитозата 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® Madaus capsetten 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 със сок от Ехинацея пурпурея, получен чрез пресоване, 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, проведено с по-ниски концентрации 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

Glycerol, Gelatin, Lecithin, Maize starch, Guar gum, Saccharin sodium, Citric acid, Sodium cyclamate, aromatic

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

Блистери с 20 и 40 пастили.

6.6. Препоръки при употреба

виж листовката

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

Madaus AG

51101 Cologne

phone: (0221) 8998 0

Fax: (0221) 8998 711

e-mail: info@madaus.de

8. Номер на разрешението за употреба

990 0062

9. Дата на първата регистрация

25.02.1999 г.

10. Дата на последната редакция на информацията:

Октомври 2003

