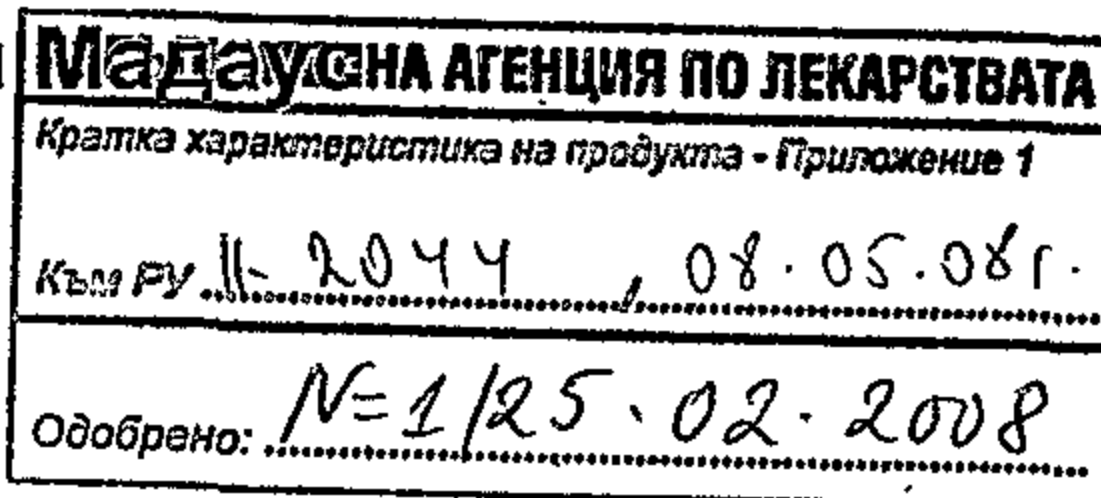


Echinacin[®] Tablets Madaus Ехинацин таблетки Мадаус



1. Име на лекарствения продукт

Echinacin[®] Tablets Madaus

2. Качествен и количествен състав

1 таблетка съдържа:

Лекарствено вещество:

100 mg dried pressed juice from fresh flowering purple coneflower herb

[Echinaceae purpureae herbae succus siccum (Echinaceae purpureae herba)] (22 – 65 : 1)

3. Лекарствена форма

Таблетки

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

Възрастни и деца над 12 години трябва да приемат по 1 таблетка 3 - 4 пъти дневно.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода). Те могат да се дъвчат или смучат. Приемът не зависи от храненето.

Ехинацин таблетки Мадаус не трябва да се използват без прекъсване повече от 8 седмици при често повтарящи се инфекции на дихателните пътища.

Ако след няколкодневна употреба симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.3. Противопоказания

Ехинацин таблетки Мадаус не трябва да се използват при свръхчувствителност към някоя съставките.

От принципни съображения да не се използва при пациенти с прогресивни органични заболявания като туберкулоза, левкоза, колагенози, множествена склероза, СПИН, HIV-инфекции и други аутоимунни заболявания.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Ако се спазват инструкциите за употреба, ще се приемат 0.23 g сорбитол със всяка доза.

Съществува риск при млади или възрастни пациенти с непоносимост към фруктоза. При тях употребата на този продукт се разрешава само след консултация с лекар.

Липсват достатъчно изследвания за приложението на продукта при деца. Поради това не трябва да се използва от деца под 12 години.

4.4. Специални предупреждения за употреба

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

Ехинацин таблетки Мадаус не трябва да се използват без прекъсване повече от 8 седмици.

Бележка за диабетици: 1 таблетка съдържа 232.5 mg сорбитол (еквивалентни на 0.02 хлебни единици)

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

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

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.

4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)



Предозиране и интоксикации от този продукт не се очакват. Специфично лечение за интоксикации няма.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

При експерименти върху хора и/или животни продуктите от Echinacea са показали имунобиологични ефекти: те увеличават броя на белите кръвни клетки и имунокомпетентните клетки в далака.

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

Colloidal silicon dioxide, sorbitol (Ph. Eur.), sodium cyclamate, saccharin sodium.2 H₂O, calcium alkanoate (C₁₆ - C₂₄).

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

Да не се използва след изтичане срока на годност.

6.4. Специални изисквания за съхранение

Няма

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки от 50 и 100 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

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

Madaus GmbH

51101 Cologne

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

