

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕХІНАЦІН □ МАДАУС РІДИНА
(ECHINACIN □ MADAUS LIQUIDUM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 100 г рідини містять 80 г свіжовичавленого соку квітучої трави ехінацеї пурпурової (*Echinacea purpurea*) [1,7-2,5:1];

допоміжні речовини: етанол 96 %, вода очищена

Лікарська форма. Рідина оральна

Прозора, злегка або помірно каламутна рідина коричневого кольору, з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Заявник: МАДАУС ГмбХ, 51101 Кельн, Німеччина/
MADAUS GmbH, 51101 Cologne, Germany.

Місцезнаходження виробника:

МАДАУС ГмбХ 53842 Тройсдорф, вул. Лютіхер, 5, Німеччина/
MADAUS GmbH 53842 Troisdorf, Lutticher str. 5, Germany.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Код АТС L03A X.

Сік ехінацеї пурпурової діє як неспецифічний імуностимулятор. Підвищує активність моноцитів та макрофагів, посилює фагоцитоз та сприяє вивільненню великої кількості цитокінів. Це призводить до збільшення кількості імунокомпетентних клітин (у тому числі лімфоцитів). Таким чином, активна речовина препарату підвищує захисні сили організму.

Показання для застосування. Підтримує лікування рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів і нижніх відділів сечовивідних шляхів.

Протипоказання. Гіперчутливість до рослин родини складноцвітних або до інших складових препарату. Не застосовувати пацієнтам з прогресуючими системними захворюваннями, таких як туберкульоз, розсіяний склероз, колагеноз, захворювання системи кровотворення (лейкоз, агранулоцитоз) онкологічні захворювання, СНІД, ВІЛ-інфекції, первинний імунодефіцит, первинна імуносупресія, хронічні вірусні інфекції та інші аутоімунні захворювання (системний червоний вовчак).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить до 22 об. % алкоголю. Ехінацин® Мадаус Рідина не містить консервантів.

При лікуванні інфекцій дихальних шляхів: якщо респіраторні захворювання мають часті рецидиви і довготривалі симптоми, які проявляються утрудненим диханням, гарячкою, виділенням мокротиння з домішками гною або крові, хворому необхідно звернутися до лікаря, щоб переглянути тактику лікування.

При лікуванні інфекцій нижніх відділів сечовивідних шляхів: у випадку виявлення крові у сечі, гарячки, постійних скарг протягом більше 5 днів пацієнту необхідно звернутися до лікаря, щоб переглянути тактику лікування.

Пацієнти зі схильністю до алергії мають проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату, оскільки існує ризик анафілактичних реакцій.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю вивчені недостатньо, тому препарат не слід застосовувати у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спеціальні дослідження відсутні, але препарат містить етанол, що слід враховувати особам, які керують автотранспортом або працюють з складними механізмами.

Діти. Препарат не слід застосовувати дітям до 4 років.

Спосіб застосування та дози.

2,5 мл препарату еквівалентні 2 мл вичавленого соку.

Застосовувати внутрішньо, розбавляючи або запиваючи невеликою кількістю рідини.

Дітям віком від 4 до 6 років застосовувати по 1,25 мл тричі на день.

Дітям віком від 6 до 12 років – по 2 мл тричі на день.

Дорослим та дітям віком від 12 років – по 2,5 мл тричі на день.

Курс лікування не повинен перевищувати 2 тижні.

Передозування. Про випадки інтоксикації препаратами, що містять ехінацею, не повідомлялося. Можливий більш виражений прояв описаних побічних ефектів.

Побічні ефекти.

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу:

дуже часті: $\geq 1/10$, часті: $\geq 1/100 - < 1/10$, нечасті: $\geq 1/1000 - < 1/100$, рідкі: $\geq 1/10000 - < 1/1000$, дуже рідкі: $< 1/10000$, невідомо – частоту випадків оцінити неможливо.

Дуже рідко можуть спостерігатися реакції гіперчутливості (висипання на шкірі, свербіж, ангіоневротичний набряк обличчя), кропив'янка, задишка, бронхоспазм з обструкцією, анафілактичний шок, астма, запаморочення та зниження артеріального тиску, синдром Стівенса-Джонсона Були окремі повідомлення про можливий зв'язок з аутоімунними захворюваннями (дисемінований енцефаломієліт, вузликова еритема, імунотромбоцитопенія, синдром Еванса, синдром Шегрена-Ларсена з порушенням тубулярної функції нирок).

У випадку виникнення побічних ефектів необхідно припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Унаслідок імуностимулюючої дії ехінацея може зменшувати ефективність препаратів, які чинять імунодепресивну дію.

Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами з гепатотоксичною дією, такими як аміодарон, метотрексат, кетоконазол, стероїдні препарати.

Препарат містить етанол, який може підвищувати абсорбцію і фармакологічну дію деяких седативних препаратів та опосередковано, змінюючи активність системи цитохрому Р450, впливати на елімінацію лікарських засобів, які метаболізуються за участю ферментів цієї системи. Етанол може спричинити дисульфірамоподібну реакцію при одночасному застосуванні, наприклад, з деякими антибактеріальними засобами.

Термін придатності. 5 років. Після відкриття – 3 місяці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С, в недоступному для дітей місці. Після першого відкриття зберігати препарат не довше 3 місяців.

Упаковка. По 50 або 100 мл рідини у флаконі з дозуючим стаканчиком; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.