

Echinacin® Madaus capsetten 88.5 mg, pastilles
Ехинацин Мадаус капсетен 88.5 mg, пастили

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
 Към РУ П-6730, 22.01.2010
 Одобрено: N-9130-11-2009

РУ-9900062/ 22.01.2010

1. Име на лекарствения продукт

Echinacin® Madaus capsetten 88.5 mg, pastilles
 Ехинацин Мадаус капсетен 88.5 mg, пастили

2. Качествен и количествен състав

1 пастил съдържа:

Echinaceae purpureae herba succus recens siccum (31,5 – 53,6 : 1)

Изсушен пресен сок от стръкове на ехинацея 88.5 mg

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Пастили за смучене

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Ехинацин Мадаус пастили е растителен продукт за кратковременно лечение и предпазване от простудни заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: 1 пастил 4 пъти дневно.

1 пастил отговаря на 1,7 ml пресован сок.

Продължителност на употреба

За предпазване и лечение да не се приема без прекъсване повече от 10 дни.

Лечението трябва да започне при първите признаци на простуда

Ако симптомите не отзвучават повече от 10 дни трябва да се консултира лекар или фармацевт.

Начин на прилагане

За приемане перорално. Пастилите трябва да се смучат.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към лекарственото вещество или към растения от семейство Сложноцветни, соя, фъстъци или друга от съставките на Ехинацин Мадаус пастили.

Поради своята имуностимулираща активност Ехинацин Мадаус пастили не трябва да се прилага в случаите на прогресивни системни смущения, автоимунни заболявания, имунодефицит, имуносупресия и заболявания на системата на белите кръвни клетки.

При деца под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба

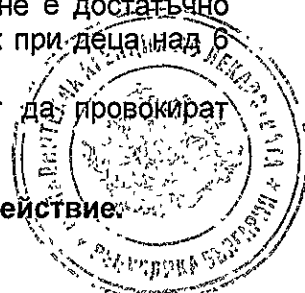
Ако симптомите се влошат или вдигнете висока температура по време на лечението с този продукт или в случай на настъпили усложнения, затруднено дишане, поява на гнойни налепи или кървави храчки, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

Съществува риск от анафилактични реакции при предразположени пациенти. Тези пациенти трябва да се консултират с лекар преди употребата на Ехинацин Мадаус пастили.

Употребата при деца не се препоръчва, защото ефикасността не е достатъчно документирана, макар че няма документиран и специфичен риск при деца над 6 години.

В много редки случаи фосфолипидите от соеви зърна могат да провокират алергични реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие



Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Ограничени данни (няколкостотин от подложени на лечение бременни) не показват нежелани реакции при употреба на ехинацея от бременни или върху здравето на на фетуса /новороденото. Данни, касаещи имунната система на новороденото дете няма. Досега няма епидемиологични данни от практическо значение.

При отсъствие на достатъчно данни, употребата при бременност и лактация не се препоръчва, освен по лекарски съвет.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проведени изследвания върху ефектите по отношение на способността за шофиране и работа с машини. Ако се взема според препоръките, Ехинацин Мадаус пастили не влияе на тази способност.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Използват се следните термини за определяне честотата на тези реакции:

Много често	повече от 1 на 10 пациенти
Често	повече от 1 на 100 пациенти
Не често	повече от 1 на 1,000 пациенти
Рядко	повече от 1 на 10,000 пациенти
Много рядко	по-малко от 1 на 10,000 пациенти
Няма известни	Не могат да бъдат измерени от наличните данни

В много редки случаи могат да настъпят реакции на свръхчувствителност (сърбеж, уртикария, синдром на Stevens-Johnson, ангиоедем на кожата, едем на Quincke, бронхоспазм с обструкция, астма и анафилактичен шок).

Ехинацеята може да отключи алергични реакции при предразположени пациенти.

Съобщавано е за връзка с автоимунни заболявания (encephalitis disseminata, еритема нодозум, имунотромбоцитопения, синдром на Evans, синдром на Sjögren с бъбречна тубуларна дисфункция).

Може да настъпи леукопения при продължителна употреба (повече от 8 седмици).

Честотата не е известна.

Ако настъпят някакви други, неописани в тази листовка нежелани реакции е необходима консултация с лекар или фармацевт.

4.9. Предозиране

До този момент не са известни симптоми на предозиране или отравяне.

Възможно е засилване на споменатите нежелани реакции.

5. Фармакологични свойства

АТС кодове:

L03AW05 – Имуномодулатори от растителен произход

R07AX – Други препарати повлияващи дихателната система

5.1. Фармакодинамични свойства

Ехинацин Мадаус пастили стимелира неспецифичната имуно-защитна система (фагоцитоза чрез макрофагите, естествената активност на клетките-убийци).

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни

5.3. Предклинични данни за безопасност

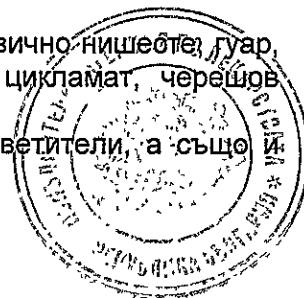
Пурпурната ехинацея не показва токсичност при изследване за токсичност на единични дози (гризачи), изследване за токсичност на повтарящи се дози (гризачи) и тестове за генотоксичност. Тестове върху репродуктивната токсичност и канцерогенност не са провеждани.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Глицерол 85 %, желатин, фосфолипиди от соеви зърна, царевично нишесте, гуар, захарин натрий, лимонена киселина - безводна, натриев цикламат, черешов ароматизатор.

Ехинацин Мадаус пастили не съдържат консерванти или оцветители, а също и захар.



Един пастил отговаря на 0.003 ВЕ.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални изисквания за съхранение

При температура под 25° С

6.5. Данни за опаковката

Блистери с 20 и 40 кафеникави пастили в PVC/алуминиеви блистери.

6.6. Указания за употреба

Не е приложимо

6.7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

MADAUS GmbH

51101 Cologne

Германия

7. Номер на разрешението за продажба

9900062

8. Последна редакция на информацията

2009 г.

