

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Д-р Тайс Ехинацея Форте 75,6 ml/100 ml перорални капки, разтвор
Dr. Theiss Echinacea Forte 75,6 ml/100 ml oral drops, solution

20220339
26/МА/МБ-92772
12-09-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml съдържат:

Активно вещество:

Echinacea purpurea herba succus recens

(Пурпурна ехинацея, пресен сок от стръкове) (1,5-2,5:1) 75,6 ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

Кафява до червено-кафява течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт за краткосрочна профилактика и лечение на простудни заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Юноши над 12 години, възрастни и пациенти в старческа възраст

Препоръчителен среден прием: 3 - 4 пъти дневно по 55 капки (еквив. на 2,75 ml).

Педиатрична популация

Употребата при деца под 12 години не се препоръчва (виж 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Продължителност на приложение

За предпазване и лечение капките не трябва да се приемат повече от 10 дни.

Начин на приложение

Започнете лечението при първите симптоми на настинка.

Капките могат да се приемат неразредени или разредени със студени течности. За предпочитане е след това да се изпие чаша вода. Приемът не зависи от храненето.

Ако симптомите продължават повече от 10 дни, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

4.3. Противопоказания

Да не се употребява Д-р Тайс Ехинацея Форте при свръхчувствителност към активното вещество или към други растения от сем. Сложноцветни.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на Д-р Тайс Ехинацея Форте не се препоръчва при напреднали системни заболявания, автоимунни заболявания, имунодефицити, имуносупресия и болести на системата на белите кръвни клетки.

Ако симптомите се влошат или се вдигне висока температура по време на употребата на продукта, трябва да се консултирате с лекар или фармацевт.

Възможен е риск от тежки реакции на свръхчувствителност при атопични пациенти. Те трябва да се консултират с лекар преди започване на лечението с ехинацея.

Употребата при деца под 12 години не се препоръчва, поради недостатъчни данни.

Д-р Тайс Ехинацея Форте съдържа 23 % етанол, т.е. при правилна употреба с всяка доза (55 капки) се поемат около 0,5 g алкохол, екв. на 12,6 ml бира или 5,3 ml вино. Представява опасност за алкохолици. Да се вземе предвид при бременни, кърмачки, деца и високо-рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия. Този факт трябва да се вземе предвид и при случайно поглъщане на голямо количество от продукта.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Ограничени данни (няколко стотин от подложените бременни) не показват нежелани ефекти върху бременността или върху здравето на фетуса/новороденото. Досега няма други приложими епидемиологични данни.

Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва, освен по лекарски съвет.

Няма данни по отношение на фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания за въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Д-р Тайс Ехинацея Форте съдържа 23 обемни процента етанол. Това трябва да се има предвид при работа с машини и при преценката на способността за шофиране.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност под формата на обрив, уртикария, сърбежи, оток на лицето.

Съобщавано е за тежки реакции на свръхчувствителност като синдром на *Stevens-Johnson*, ангиоедем на кожата, едем на *Quincke*, бронхоспазъм с обструкция, астма и анафилактичен шок. Честотата не е известна.

Ехинацеята може да отключи алергични реакции при атопични пациенти.

Връзка с автоимунни заболявания не може да бъде изключена.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Не е съобщавано за нито един случай на предозиране с препарати от ехинацея. Във всяко при евентуално предозиране, гореописаните нежелани реакции могат да бъдат по-изразени.



Педиатрична популация

Д-р Тайс Ехинацея Форте може да доведе до алкохолно отравяне, особено при деца, за които това може да бъде фатално и в този случай е нужна незабавна лекарска грижа. След поглъщане на бутилка от 50 ml се приемат 9 g алкохол.

Лечение

В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: L03AW05, растителни имуностимулатори; АТС код: R07AX - други продукти за дихателната система.

Пурпурната ехинацея стимулира неспецифичната имунна система (фагоцитоза чрез макрофаги, естествена активност на клетките-убийци).

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни

5.3. Предклинични данни за безопасност

Echinacea purpurea не показва токсичност в единична доза (грязачи), при повтарящи се дози (4 седмици, грязачи) и при *in vitro* и *in vivo* изследвания за генотоксичност. Тестове за репродуктивна токсичност и канцерогенност не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Етанол (96 %).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте в оригиналната картонена опаковка на място, защитено от светлина.

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена бутилка хидролитичен клас III (50 ml; 100 ml) с апликатор, изработен от полипропиленова (PP) черна капачка на винт, поставена в картонена опаковка с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstr. 10
66424 Homburg, Германия
Тел. : 0049 6841 709 -0
Факс: 0049 6841 709 -265

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020099

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.01.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2018

