

Листовка: Информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № .....

2020-95

БГ/РДЛМ-972

Д-р Тайс Ехинацея Форте 75,6 ml/100 ml перорални капки, разтвор

Пурпурна ехинацея, пресен сок от стъркове

Dr. Theiss Echinacea Forte 75,6 ml/100 ml oral drops, solution

Echinacea purpurea herba siccus recentis

12-09-2018

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Д-р Тайс Ехинацея Форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Д-р Тайс Ехинацея Форте
3. Как да използвате Д-р Тайс Ехинацея Форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Д-р Тайс Ехинацея Форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Д-р Тайс Ехинацея Форте и за какво се използва

Д-р Тайс Ехинацея Форте е растителен лекарствен продукт за краткосрочна профилактика и лечение на простудни заболявания.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Д-р Тайс Ехинацея Форте

#### Не използвайте Д-р Тайс Ехинацея Форте

Ако сте алергични към активното вещество или към други растения от сем. Сложноцветни.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Употребата на продукта не се препоръчва при:

- напреднали системни заболявания,
- автоимунни заболявания,
- имунодефицити,
- имуносупресия и заболявания свързани с белите кръвни клетки.

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, еквивалентен на 12,6 ml бира или 5,3 ml вино. Представлява 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.

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

Съществува риск от тежки реакции на свръхчувствителност при алергични (атопични) пациенти. Ако спадате към тази група е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар преди започване на приема на продукта.



### **Деца и юноши**

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

### **Други лекарства и Д-р Тайс Ехинацея Форте**

Взаимодействия с други лекарства не са съобщавани.

Информирайте Вашия фармацевт ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ограничните данни (няколкостотин от подложените/изследвани бременни) не показват нежелани реакции на Ехинацея върху бременността или върху здравето на плода/новороденото. Няма други епидемиологични данни от практическо значение.

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

Няма данни по отношение на плодовитостта.

### **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 % алкохол. Това трябва да се има предвид при работа с машини и при преценка на способността за шофиране.

## **3. Как да използвате Д-р Тайс Ехинацея Форте**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия фармацевт.

Препоръчителната доза е:

*Възрастни, юноши над 12 години и пациенти в старческа възраст*

Препоръчителната средна дневна доза е 3-4 пъти дневно по 55 капки (еквивалентни на 2,75 ml).

Капките могат да се приемат неразредени или разредени с малко вода или други течности (но не топли). Препоръчва се да изпиете чаша вода след приема на Д-р Тайс Ехинацея Форте. Употребата не зависи от храненията.

### **Употреба при деца**

Употребата при деца под 12 години не се препоръчва

### **Продължителност на употреба**

За предпазване или лечение да не се приема повече от 10 дни.

### **Лечение**

Започнете лечението още при първите признания на настинка.

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

### **Начин на приложение:**

Перорално

### **Ако сте приемали повече от необходимата доза Д-р Тайс Ехинацея Форте**

При това лекарство няма случаи на предозиране или отравяне. Все пак, при приема на 100 ml съдържащо 18 g етажинено количество Д-р Тайс Ехинацея Форте трябва да се има предвид съдържанието на алкохол (18 g етажинено в 100 ml от разтвора. 100 ml от лекарството отговарят на приблизително 460 ml вино или около 192 ml вино. Това трябва да се има предвид ако случайно се предозира. Ако дете е изпило изключително



количество трябва да се обърнете към лекар. Ако е приело цялото шишенце, дозата може да бъде съмътоносна при малки деца.

**Ако сте пропуснали да приемете Д-р Тайс Ехинацея Форте**  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели приема на Д-р Тайс Ехинацея Форте**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират според честотата на следните групи:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти

Чести: засягат от 1 до 10 на 100 пациенти

Нечести: засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти

Редки: засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти

Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

##### Нарушения на имунната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност под формата на обрив, уртикария, сърбези, 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 алергични (атопични) пациенти.

Връзка с автоимунни заболявания не може да бъде изключена.

##### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изгълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Д-р Тайс Ехинацея Форте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C.

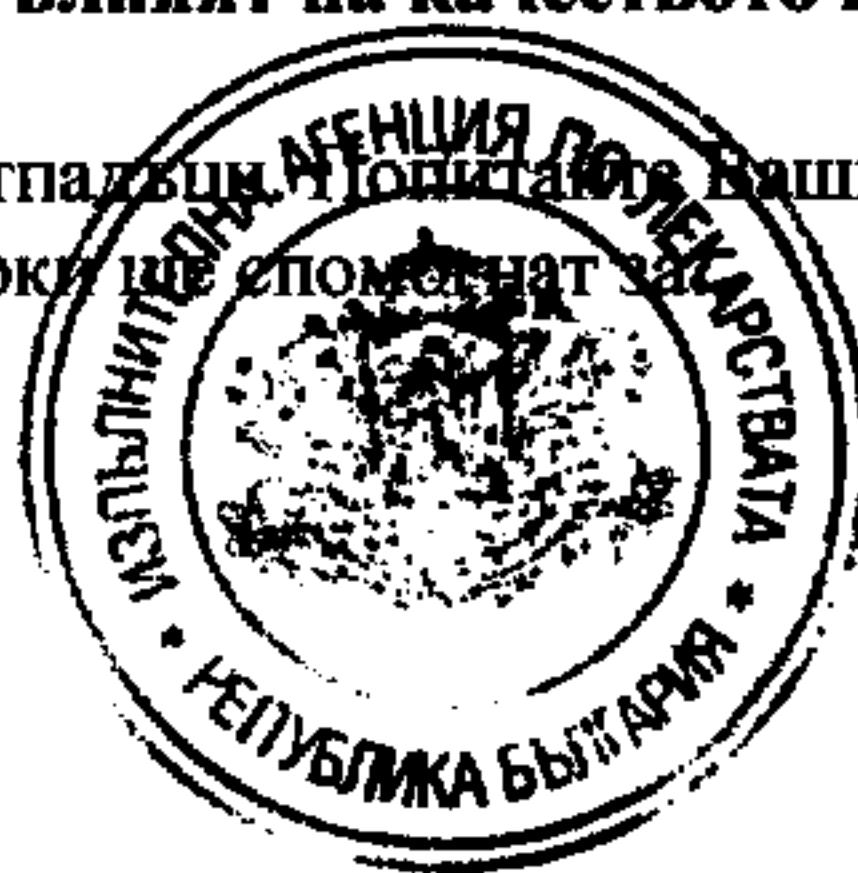
Съхранявайте в оригиналната картонена опаковка на място, защитено от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 6 месеца.

**Преди употреба да се разклаща. Евентуално помътняване или утайка не влияят на качеството на продукта.**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомагнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Д-р Тайс Ехинацея Форте**

100 ml Д-р Тайс Ехинацея Форте съдържат:

Активното вещество е:

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

1 ml перорални капки, разтвор (20 капки) съдържа 0,756 ml Пурпурна ехинацея, пресен сок от стръкове

Помощни вещества:

Етанол (96 %)

Съдържа 23 обемни % алкохол

### **Как изглежда Д-р Тайс Ехинацея Форте и какво съдържа опаковката**

Кафява стъклена бутилка с апликатор капкомер и черна капачка на винт, поставена в картонена опаковка с листовка за пациента.

Оригинални опаковки с 50 или 100 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstr. 10

D-6642 Homburg

Германия

Тел. : 0049 6841 709 -0

Факс: 0049 6841 709 -265

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Натурпродукт ООД

бул. Христофор Колумб 64

1592 София

Тел. (02) 979 12 19

### **Дата на последно преразглеждане на листовката:**

06/2018

