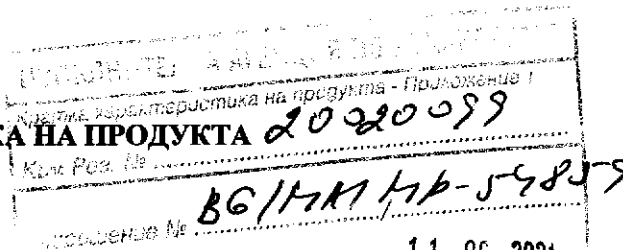


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml съдържат:

Активно вещество:

Echinacea purpurea herba succus recens

Пресен сок от стръкове Пурпурна ехинацея (*Echinacea purpurea* L., herba) (1,5-2,5:1) 75,6 ml

Помощни вещества с известно действие: етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

Мътна червеникавокафява или зеленикавокафява 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 (вж. точка 4.4).

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, имunosупресия 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 atopични 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.

Това лекарство съдържа 186 mg алкохол (етанол) във всеки ml, което е еквивалентно на 188 mg/g. Количеството в 55 капки (2,75 ml) от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 13 ml бира и 6 ml вино за доза. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

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

Няма съобщения.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Ограничените данни (от няколко стотин бременни жени) 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.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

Съобщавано е за тежки реакции на свръхчувствителност като синдром на Стивънс-Джонсън, ангиоедем на кожата, едем на Квинке, бронхоспазм с обструкция, астма и анафилактичен шок. Честотата не е известна.

Ехинацеята може да отключи алергични реакции при atopични 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: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: АТС код: L03AX, други имуностимуланти; АТС код: R05X - други противопростудни лекарства.

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 (гризачи), при повтарящи се дози (4 седмици, гризачи) 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° C.

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 капкомер от LDPE и 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



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020099

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

Дата на първо разрешаване: 29.01.2002

Дата на последно подновяване: 21.11.2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2021

