

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.09.2020 № 2220
Реєстраційне посвідчення
№ 44/18348/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС

Склад:

діюча речовина: сік свіжозібраної наземної частини квітучої ехінацеї пурпурової (*Echinacea purpurea* L.);

1 таблетка містить соку свіжозібраної наземної частини квітучої ехінацеї пурпурової (*Echinacea purpurea* L.) 100 мг (у перерахунку на 100 % суху речовину);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний, мікрокристалічна целюлоза, сорбіт, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, двоопуклі, з рискою з одного боку, від світло-бурого з сіруватим відтінком, світло-коричневого кольору до сірувато-бурого та темно-коричневого кольору, можлива наявність включень світлого та темного кольору.

Фармакотерапевтична група.

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Рослинний біогенний стимулятор, який чинить імуномодулюючу і протизапальну дію, стимулює кістково-мозкове кровотворення, внаслідок чого збільшується кількість лейкоцитів і клітин ретикуло-ендотеліальної системи селезінки. Активує переважно клітинний імунітет, стимулює фагоцитарну активність макрофагів і хемотаксис гранулоцитів, сприяє вивільненню цитокінів, збільшує продукцію інтерлейкіну-1 макрофагами, прискорює трансформацію В-лімфоцитів у плазматичні клітини, посилює антитілоутворення і Т-хелперну активність. Підвищує неспецифічну резистентність організму (у т. ч. до збудників грипу і герпесу).

У зв'язку з імуностимулювальною активністю ехінацеї пурпурової у людини підвищується опірність до інфекційних захворювань дихальної системи.

Фармакокінетика.

Добре всмоктується у травному тракті. Виводиться з сечею і калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Традиційний рослинний лікарський засіб Ехінацея Фаркос застосовується для полегшення симптомів застуди.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ехінацеї, інших рослин родини складноцвітих *Asteraceae* (ромашка, арніка, календула, деревій) або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Прогресуючі системні захворювання (наприклад, туберкульоз, саркоїдоз, ревматизм, системний червоний вовчак); аутоімунні захворювання (наприклад, колагенози, розсіяний склероз); імунодефіцитні стани (наприклад, ВІЛ-інфекція, СНІД); імуносупресії (наприклад, цитостатична терапія при онкологічних захворюваннях, трансплантація органів або кісткового мозку в анамнезі); хвороби системи крові (наприклад, агранулоцитоз, лейкемія). Спадкова схильність до алергічних реакцій (наприклад, кропив'янка, atopічний дерматит, бронхіальна астма, хронічні вірусні захворювання). Новоутворення, цукровий діабет.

Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Внаслідок імуностимулювальної дії ехінацея може зменшувати ефективність лікарських засобів, що чинять імунодепресивну дію (циклоспорин, метотрексат).

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з препаратами із гепатотоксичною дією, такими як аміодарон, кетоконазол, стероїдні препарати.

Не виключається посилення або послаблення ефекту при супутньому застосуванні препаратів, елімінація яких залежить від активності цитохрому Р450, ізомерів СYP3А або СYP1А2.

Особливості застосування.

Досвід застосування препаратів ехінацеї дітям віком до 12 років обмежений, тому лікарський засіб не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Якщо під час лікування симптоми не зникають протягом 10 днів або, навпаки, посилюються, або підвищується температура тіла, слід негайно звернутися до лікаря. Якщо респіраторні захворювання мають часті рецидиви і довготривалі симптоми у вигляді утруднення дихання, гарячки, гнійної або кров'яної мокроти, необхідно обов'язково звернутися до лікаря.

У пацієнтів з atopічними захворюваннями та зі спадковою схильністю до алергії існує ризик виникнення анафілактичних реакцій. Таким пацієнтам перед початком застосування препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Ехінацея Фаркос містить сорбіт, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Прийом препарату рекомендовано поєднувати з прийомом вітамінів А, Е, С.

Ехінацея Фаркос є традиційним лікарським засобом рослинного походження для застосування відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Обмежені дані (кілька сотень вагітних) вказують на відсутність несприятливого впливу ехінацеї на вагітність або на здоров'я плода/новонародженого. Дані щодо імунної системи новонародженої дитини відсутні. На сьогодні жодних інших відповідних епідеміологічних досліджень не проводилося.

Досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю обмежений, тому не слід застосовувати лікарський засіб у цей період, за винятком спеціального призначення лікарем.

Дані щодо впливу препарату на фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи можливий вплив ехінацеї на нервову систему, слід з обережністю застосовувати лікарський засіб при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки можна розсмоктувати, розжовувати або ковтати, запиваючи рідиною. Час прийому лікарського засобу не залежить від часу прийому їжі.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 1 таблетці (100 мг) 2 рази на добу. Максимальна добова доза — 4 таблетки (400 мг).

Тривалість лікування — 10 днів при щоденному застосуванні препарату або 20 днів, якщо приймати препарат через день. Лікування слід розпочинати при перших ознаках захворювання. Пацієнт повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли протягом 10 днів застосування лікарського засобу або спостерігаються побічні реакції, не вказані в цій інструкції.

Діти.

Лікарський засіб не рекомендується призначати дітям віком до 12 років через відсутність досвіду його застосування.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, запори, підвищена збудливість, розлади сну (безсоння).

Лікування: терапія симптоматична, промивання шлунка, ентеросорбенти.

Побічні реакції.

Частоту побічних реакцій не можна визначити на основі наявних даних. Нижчезазначені побічні реакції можуть виникати в окремих випадках.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості (наприклад, свербіж, шкірні висипи, гіперемія шкіри, набряк обличчя); синдром Стівенса — Джонсона; ангіоневротичний набряк шкіри; набряк Квінке; анафілактичний шок. Алергічні реакції у пацієнтів зі спадковою схильністю до алергії. Вплив на перебіг аутоімунних захворювань (дисемінований енцефаломієліт, вузлова еритема, імунотромбоцитопенія, синдром Еванса і синдром Шегрена з порушенням тубулярної функції нирок).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм з обструкцією та бронхіальна астма на фоні реакцій підвищеної чутливості.

З боку системи крові та лімфатичної системи: при тривалому застосуванні (понад 8 тижнів) — лейкопенія.

З боку шлунково-кишкового тракту: гастроінтестинальні розлади, включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі.

З боку нервової системи: збудження, запаморочення, порушення сну.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску.

Взголожено з матеріалами

А

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08290, Україна, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

Заявник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження заявника.

03162, Україна, м. Київ, вул. Зодчих, 50-А.

Дата останнього перегляду.

ома

h

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

... ..