

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эхинокор, 100 мл, 200 мл, 250 мл, эликсир для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: березы листья, солодки корни, шиповника коричневого плоды, эхинацеи пурпурной трава.

Каждые 1000 мл препарата содержат: 6,6 г березы листья (*Betulae folia*), 5,8 г солодки корни (*Glycyrrhizae radices*), 11,2 г шиповника коричневого плоды (*Rosae fructus*), 23,2 г эхинацеи пурпурной трава (*Echinaceae purpureae herba*).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, спирт этиловый 95% (этанол) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эликсир для приема внутрь.

Прозрачная и опалесцирующая жидкость коричневого цвета, с ароматным запахом. Допускается выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Эхинокор показан к применению у взрослых пациентов в составе комплексной терапии больных с часто рецидивирующими бактериальными и грибковыми инфекциями – хронический бронхит, хронический фурункулез, ротоглоточный кандидоз.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 2 чайные ложки 3 раза в день. Длительность лечения 10 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможны по рекомендации врача.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь за 30 минут до еды, предварительно разведенные в 100 мл воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к березе листьям, солодки корням, шиповника коричневым плодам, эхинацеи пурпурной траве и растениям семейства сложноцветных или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, возраст до 18 лет, прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, лейкоз, лейкемия, рассеянный склероз), СПИД и ВИЧ-инфекция, аутоиммунные заболевания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует принимать препараты, содержащие эхинацею, более 8 недель.

Вспомогательные вещества

Препарат Эхинокор содержит сахарозу и этиловый спирт.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: разовая доза содержит 0,5 г сахара, суточная – 1,5 г.

Пациенты с сахарным диабетом при применении препарата должны учитывать, что 1 чайная ложка (5 мл) содержит 0,25 г сахара, что соответствует 0,03 хлебных единиц (ХЕ), 1 капля препарата содержит 0,0015 г сахара, что соответствует 0,0002 хлебных единиц (ХЕ).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозы-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

В составе препарата содержится 35-38% спирта этилового (этанола).

Максимальная разовая доза препарата содержит 2,9 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата содержит 8,8 г абсолютного этилового спирта.

Лекарственный препарат содержит 35-38 % этанола (алкоголя), то есть до 2900 мг на дозу, что равно 55,7 мл пива, 22,1 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами.

В период лечения (при приеме внутрь) необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т. ч. управление транспортными средствами, работе с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает иммуностимулирующее действие, связанное с усилением функциональной активности В-клеточного иммунитета, а именно антителообразования; увеличивает пролиферативную активность лимфоцитов селезенки и продукцию интерлейкина-2; стимулирует клеточные и гуморальные факторы неспецифической резистентности организма; обладает противовоспалительной, а также антигипоксической и антиоксидантной активностью; способствует повышению устойчивости организма к физической нагрузке.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Кислота лимонная

Колер эликсирный

Спирт этиловый 95 % (этанол)

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не описано.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от +15 до +25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200 или 250 мл в бутылки стеклянные для пищевых жидкостей с винтовой горловиной. Бутылки укупоривают герметично металлическими закатываемыми колпачками с прокладками или пластмассовыми навинчивающимися крышками. На бутылки наклеивают этикетки с липкой основой.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация ~~Россия~~

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. Щеглово, д. 53-а,

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эхинокор доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникативной сети «Интернет» <http://eec.eueunion.org/>.