

Dr. Theiss Echinacea Forte liquid
Д-р Тайс Ехинацея форте
 капки перорални, разтвор

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11780/29.01.02г.	
№: 10/17-12-01	Е.Т.И.С.

1. Наименование на лекарствения продукт

Dr. Theiss Echinacea Forte
 Д-р Тайс Ехинацея форте

2. Качествен и количествен състав

100 ml съдържат:

Активно вещество:

Получен чрез пресоване сок от Echinacea purpurea (1.5-2.5:1) 75.6 ml

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Като помощно средство за профилактика и лечение на рецидивиращи инфекции на горните дихателни пътища.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и юноши над 12 години приемат 3 до 4 пъти дневно по 55 капки, еквивал. на 2.75 мл.

Препоръчват се следните дозировки за деца от 1 до 12 години:

	Деца от 1 до 6 години Дневна доза 2.0 до 4.0 мл	Деца от 6 до 12 години Дневна доза 6.0 до 8.0 мл
Когато се взема 3 пъти дневно	13 до 27 капки 3 пъти дн.	40 до 53 капки 3 пъти дн.
Когато се взема 4 пъти дневно	10 до 20 капки 4 пъти дн.	30 до 40 капки 4 пъти дн.

Капките не трябва да се приемат повече от 8 седмици.

4.3. Противопоказания

При обикновени условия не трябва да се използва от пациенти с напреднали системни заболявания като туберкулоза, диабет, левкози, колагенози, мултиплена склероза, СПИН, HIV инфекции и други аутоимунни заболявания. Dr. Theiss Echinacea Forte да не се употребява при алергия към някоя от съставките.

4.4. Специални предупреждения и мерки при употреба

Често повтарящи се инфекции на респираторния тракт с фебрилитет, поддържан повече от 3 дни, диспнея или гнойна експекторация, изискват допълнителни диагностични изследвания.

Лекарството съдържа 22 обемни процента етанол. За 100 мл това е еквивалентно на около 5.5 сл, а за 50 мл е еквивалентно на 2.75 сл алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца под 1 година.

Може да промени или засили действието на други лекарства.

Това трябва да се вземе под внимание ако е погълнато по невнимание по-голямо количество.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Макар да няма съобщения за вредно действие, обикновено употребата на Dr. Theiss Echinacea Forte трябва да се избягва по време на бременност и кърмене.



4.7. Ефекти при шофиране и работа с машини

Dr. Theiss Echinacea Forte съдържа 22 обемни процента алкохол. Това трябва да се има предвид при работа с машини и при преценката на способността за шофиране.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В изключително редки случаи може да настъпи задух, ангиоедем, световъртеж, хипотония. Описан е един единствен случай на алергична реакция към продукт, съдържащ получен чрез пресоване сок от ехинацея, с кожни проявления.

4.9. Предозиране

Предозиране или отравяне с този продукт не може да се очаква. Няма и специфично лечение за отравяне.

Предозиране не е известно.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

При парентерално и/или орално приложение продуктите от ехинацея имат имунобиологично действие при хора и/или опити с животни. Тяхното действие включва повишаване броя на белите кръвни клетки и клетките на слезката и стимулиране на фагоцитозата на човешките гранулоцити.

Съставките, открити досега са полиини, аскорбинова киселина и изобутил амиди. Изолирани са също кофеинова киселина, различни нейни естери, цикориева киселина, както и полизахариди и танини. Структурата на отделните полизахариди също е била определена. Предполагаемият начин на действие е, че се образува комплекс хиалуронова киселина/полизахарид и това "отключва" индиректното инхибиране на хиалуроновата киселина. При модифициран тест за разпространение при плъхове разпределянето на използвана s.c. смес от пигменти било намалено чрез едновременно s.c. прилагане на 0.04 мл от 1/7 концентриран разтвор на пресования сок. Повишеното разпространение на пигмента е било значително антагонизирано чрез едновременното прилагане на хиалуронидаза и 0.04 мл от оригиналния разтвор на пресования сок. Приема се, че ефектът е бил еднакъв с този на 1 мг кортизон s.c. Действието на хиалуронидазата е било напълно неутрализирано с 0.04 мл s.c. от продукта, концентриран в съотношение 7:1. Предварително третиране с 2 x 0.3 мл от продукта от пресован сок, приложен s.c. за интервал от 24 часа преди инфектирането, намалява разпространяването и тежестта на изкуствено-предизвиканите стрептококови инфекции върху морски свинчета. За разлика от нетретираната контролна група, сред третираните животни не е имало умрели.

Ефекти върху имунопараметрите. 72 часа след i.v. инжектиране на 3Н-тимидин при зайци е бил приложен i.v. 1.5 мл от продукта от пресован сок и са проследени левкоцитите включително 6 часа след като е била приложена субстанцията. 19 часа по-късно, по време на декапитацията, са били направени сравнителни намазки от костен мозък. Те са показали, че 6 часа след инжектирането на пресован сок е била наблюдавана левкоцитоза с относителна редукция на лимфоцитите и увеличение на гранулоцитите в периферната кръв. Броят на 3Н-маркираните лимфоцити и гранулоцити е нараснал от 7 на 40% или от 34 на 89%. Концентрация на пресования сок от 50 нг/мл и 5 нг/мл предизвиква стимулиране от 35 до 50% като хемотаксис/хемокинетика на полиморфонуклеарни неутрофили (PMN) в сравнение с СТ референтна субстанция 10-6 мол N-f-Met-Leu-Phe (NMLP). PMN, стимулирани с NMLP са имали 24% по-малка СТ активност ($p = 0.005$) след 15 минутна пре-инкубация при 37°C. Ко-инкубацията от 5 нг/мл пресован сок от ехинацея неутрализира тази намалена активност ($p = 0.005$). Хемолуминесценцията (CL) на неутрофилни гранулоцити е била стимулирана от 10-мин. пре-инкубация с 5 нг/мл ехинацея в сравнение с контролната група от 6.1 до 6.9 x 10³ срт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни за фармакокинетичните особености, тъй като продуктът е комплексна смес от натурални субстанции, стандартизирани като единствена съставка. Това е обичайно за многосъставни микстури на билкови лекарствени продукти.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

Хора. Пресованият сок е бил добре проучен в сравнителни токсикологични граници. Остро отравяне не е познато и не би трябвало да се очаква въз основа на данните от опити с животни. Това, което може да се очаква, обаче, особено при парентерално приложение, са



потенциалните рискове, обикновено свързвани с имуностимуланти, като влошаване на автоимунните заболявания.

Животни. След като на животни е бил прилаган еднократно пресован сок от Ехинацея пурпуреа перорално или интравенозно в максимална доза на прилагане р.о. 15000 мг/кг телесно тегло или i.v. 5000 мг/кг телесно тегло при плъхове и р.о. 30000 мг/кг телесно тегло или i.v. 10000 мг/кг телесно тегло при мишки, не са се проявили находки за отклонения. Тъй като не са били наблюдавани случаи на смърт, възможно е само да се определи някаква приблизителна LD₅₀. След приключване на експериментите секционните материали не са показали промени в органите.

Хронична токсичност:

Животни. След прилагане на 800, 2400 или 8000 мг пресован сок от Ехинацея пурпуреа/кг телесно тегло ежедневно в продължение на 4 седмици, никое от животните не е проявило никакви отклонения от контролната група, както в лабораторните стойности, така и в патолого-анатомичните изследвания.

Изследвания на мишки с полизахаридна смес от листата на Ехинацея пурпуреа и два вида полизахариди, екстрахирани от средна клетъчна култура на Ехинацея пурпуреа предизвиква при i.p. въвеждане нива на LD >2500 мг/кг телесно тегло или >5000 мг/кг телесно тегло. Не е потвърдена никаква токсичност на два чисти полизахарида (фукогалактоксилоглюкан, арабинорхамногалактан)

Канцерогенност:

Досега не са правени изследвания, които да позволят да се прави оценка на риска от рак. Публикувани са изследвания за пресования сок от Ехинацея пурпуреа, според които се изключва възможността той да предизвика тумори.

Мутагенност:

Полученият чрез пресоване сок (в течна форма) или негови лиофилизати са били изпитвани в концентрации от 8 до 5000 нг/блюдо. Изпитваните системи за бактериален тест за *Salmonella typhimurium* (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538) със или без метаболитна активация с фракция S9 от черния дроб на третирани с Арохлор 1254 плъхове не показват данни за генотоксични ефекти или ефекти, предизвикващи клетъчна трансформация.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

100 мл Dr. Theiss Echinacea forte съдържат като единствено помощно вещество 24.4 ml ethanol

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

Трайност, след като опаковката вече се отвори: 4 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25° C.

6.5. Опаковка

Кафява стъклена бутилка с откапващо устройство, съдържаща по 50 и 100 мл от продукта, поставена в картонена кутийка с листовка за пациента.

6.6. Специални инструкции за употреба

Няма

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за продажба

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstr. 10

66424 Homburg

Germany

8. Регистрационен номер

/

9. Дата на първото разрешаване за употреба

/

10. Последна редакция на информацията

Януари 2001

