



Кратка характеристика на продукта	
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешенно за употреба № 11-82.05/11.11.03г.	
N=9/27.10.03г.	Жетанов

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Herbion® Echinacea таблетки обвити по 170 mg

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка обвита съдържа 170 mg изсушен сок от Echinacea purpurea (Echinaceae purpureae herbae succus siccum) 18-25 : 1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки обвити: кръгли, двойноизпъкнали, оцветени в тъмнорозово таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Таблетките се препоръчват:

- При начални признаци на грип и простудни заболявания
- Като допълнително средство при рецидивиращи инфекции на горните дихателни пътища и урогениталната система.
- Подпомага профилактиката на грип и простудни състояния

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчвана дозировка при деца от 4- до 6-годишна възраст е една таблетка два пъти дневно, а при деца от 7- до 12-годишна възраст по 1 таблетка два или три пъти дневно.

На възрастни и деца над 12-годишна възраст се препоръчва да вземат по 1 таблетка три до четири пъти дневно.

Таблетките трябва да се разтварят в устата или да се гълтат с течност.

За постигане на задоволителен ефект таблетките трябва да се вземат в продължение поне на 1 седмица.

Таблетките не трябва да се вземат без прекъсване за повече от 8 седмици.

4.3 Противопоказания

Таблетките не трябва да се използват при:

- определена свръхчувствителност към Echinacea (пилава рудбекия) или други растения от семейство Многоцветни (лайкучка, арника, хризантема, невен и др.),
- свръхчувствителност към която и да е друга съставка на препарата,
- прогресиращо системно заболяване, като туберкулоза, левкоза, колагеноза, мултипла склероза,
- разстройство на имунната система: СПИН, HIV-инфекция и други автоимунни заболявания.

4.4 Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Таблетките Herbion Echinacea не се препоръчват на деца под 4-годишна възраст. Дози, по-високи от препоръчаните, не трябва да се вземат.

Пациентите с диабет не трябва да забравят, че всяка таблетка съдържа около 0.88 g малтитол и 0.12 g манитол. Нуждата от инсулин за метаболизирането на малтитола е малка поради бавното му хидролизиране и абсорбиране в стомашно-чревния тракт.

Специални предупреждения относно помощните вещества

Високи дози полиоли (малтитол, манитол) може да предизвикат диуреза.



Високи дози глицерол може да предизвикат главоболие и стомашно-чревни разстройства.

Оцветителите E110, E122 и E124 може да предизвикат алергични реакции, вкл. астма. Алергичните реакции настъпват по-често при лица, които имат свръхчувствителност към ацетилсалициловата киселина.

Рициновото масло може да предизвика: гадене, повръщане, колики, със силно слабително действие (при високи дози). Да не се предписва при чревна непроходимост.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

До момента не е докладвано за взаимодействия с други лекарства. Тъй като Echinacea има имуностимулиращ ефект, възможни са взаимодействия с имуносупресантите и цитокините. Едновременното приложение на Echinacea с имуносупресанти и кортикостероиди може да отслаби ефекта им; едновременното приложение с цитокини може да усилва ефекта им. Не е докладвано за взаимодействия с храна.

4.6 Употреба по време на бременност и кърмене

Лекарственият продукт не трябва да се употребява при бременност и кърмене, тъй като не е установена неговата безопасност по това време.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е докладвано този лекарствен продукт да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи може да настъпи реакция на свръхчувствителност, която се манифестира като кожен обрив, сърбеж, затруднено дишане, световъртеж или понижаване на артериалното налягане и диспепсия. При проява на свръхчувствителност лекарственият продукт трябва да се спре. Реакциите на свръхчувствителност са по-чести при пациенти с астма и алергичен и атопичен ринит.

4.9 Предозиране

До настоящия момент не е докладвано за интоксикация със сок от Echinacea purpurea при хора.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Според класификацията АТС таблетки обвитите Herbion Echinacea спадат към групата L03 – препарати за усилване на имунния отговор.

5.1 Фармакодинамични свойства

Таблетки обвити Herbion Echinacea съдържат изсушен сок от Echinacea purpurea (Echinacea purpurea L. Moench). Главните активни съставки на изсушения сок от Echinacea са полизахаридите, флавоноидите, производните на цихориновата киселина и алкамидите. Тези субстанции действат като неспецифични имуностимуланти. След приемане на изсушения сок се усилва неспецифичният имунен отговор, в частност се активират макрофагите и гранулоцитите и се повишава фагоцитозата. Отделянето на цитокини води до леко стимулиране и размножаване на имунокомпетентните клетки (лимфоцитите). Серумното ниво на пропердина се повишава. Антивирусната активност на някои субстанции върху грипните и херпес-вирусите и инхибирането на тъканната и бактериалната хиалуронидаза също са били доказани. Поради тези свойства действият сокът от Echinacea се препоръчва при начални признаци на простудни заболявания, като допълнително средство при рецидивирани заболявания.



горните дихателни пътища и урогениталната система и за подпомагане на профилактиката на грип и простудни състояния.

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради сложния състав на активните съставки на изсушения сок от *Echinacea* и трудното мониториране на серумните нива на активните субстанции досега не са извършвани фармакокинетични изследвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Еднократно перорално или интравенозно приложение на изсушения сок от лилава рудбекия дори и във възможно най-високи дози не предизвиква токсичност при плъхове и мишки. Стойностите LD_{50} на сока от *Echinacea purpurea* след перорално приложение са били >15 g/kg при плъхове и >30 g/kg при мишки. След интравенозно приложение тези стойности са били >5 g/kg при плъхове и >10 g/kg при мишки. Стойностите LD_{50} след i.v. приложение на прясно изстискан сок от *Echinacea purpurea* при мишки и плъхове са били > 50 ml/kg.

След прилагане на сок от лилава рудбекия при плъхове в продължение на 4 седмици в дневни дози до 8000 mg/kg (най-високата приложена доза е била 60 пъти по-висока от дневната доза при хора), не са открити разлики между отделните групи по отношение на лабораторните изследвания и/или патоморфологичните находки.

Предварителното третиране на яйцеклетки на хамстер с *Echinacea* във високи концентрации (8 mg/ml за 1 час) е довело до намалена овоцитна пенетрация, докато мотилитетът на спермата е останал непроменен. При птичи ембриони, третирани с разтвор от *Echinacea purpurea* в 0-ия ден (с приблизителни човешки дози от 500, 1000, 1500 и 3000 mg), е настъпило подкожно кървене, хипопигментация и анофталмия.

Не е било наблюдавано статистически значимо увеличение на мутиралите клетки при тестване на сока от лилава рудбекия с Ames test в концентрация до 5000 μ g на Петри. Същата концентрация (до 5000 μ g/ml) не е довела до увеличаване честотата на мутациите при изпитване за лимфом при мишки. Лиофилизираният продукт с концентрации до 5000 μ g/ml не показва кластрогенен ефект върху среда от човешки лимфоцити. Сокът от лилава рудбекия няма мутагенен ефект върху мишки при изследвания *in vivo*.

Лиофилизираният сок от лилава рудбекия не е показал канцерогенност при тестове *in vitro* с ембрионални клетки от сирийски хамстер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

1. Flavour Anise 02683 NA	2.40 mg
2. Maltitol, Liquid (dry matter)	450.00 mg
3. Mannitol	125.00 mg
4. Castor Oil, Virgin	1.00 mg
5. Glycerol	3.00 mg
6. Magnesium Stearate	3.00 mg
7. Silica, Colloidal Anhydrous	2.00 mg
8. Povidone	2.50 mg
9. Colour Raspberry Red (E122, E124,	0.30 mg





E110)	
10. Titanium dioxide	0.30 mg
11. Capol 600 Pharma	2.50 mg
12. Maltitol	до 1,200.00 mg

6.2 Несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се пази от влага. Да се съхранява при температура до 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5 Данни за опаковката

Пластмасова опаковка, пластмасова запушалка със сушител: 30 таблетки обвити по 170 mg.

6.6 Инструкции за употреба, търговия и разпространение

Не се изискват специални инструкции.

7 ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

8 РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9 ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА/ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

10 ДАТА НА ЧАСТИЧНАТА РЕГИСТРАЦИЯ НА КХП

30 май 2002

