

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.12.12 № 1048

Реєстраційне пісвідчення
№ УА/1368/0-1/01

I Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

**ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С
(ECHINACEA COMPOSITUM S)**

Склад:

діючі речовини: 2,2 мл розчину містять: Acidum arsenicosum D8 – 22 мг, Aconitum napellus D3 – 22 мг, Argentum nitricum D8 – 22 мг, Arnica montana D4 – 22 мг, Baptisia tinctoria D4 – 22 мг, Bryonia D6 – 22 мг, Cortisonum aceticum D13 – 22 мг, Echinacea D3 – 22 мг, Eupatorium perfoliatum D6 – 22 мг, Euphorbium D6 – 22 мг, Gelsemium sempervirens D6 – 22 мг, Grippeimpfstoff Nosode D13 – 22 мг, Hepar sulfuris D10 – 22 мг, Hydrargyrum bichloratum D8 – 22 мг, Lachesis D10 – 22 мг, Phosphorus D8 – 22 мг, Phytolacca americana D6 – 22 мг, Pulsatilla pratensis D8 – 22 мг, Pyrogenium Nosode D198 – 22 мг, Rhus toxicodendron D4 – 22 мг, Sanguinaria canadensis D4 – 22 мг, Staphylococcus Nosode D18 – 22 мг, Streptococcus haemolyticus Nosode D18 – 22 мг, Sulfur D8 – 22 мг, Thuja occidentalis D8 – 22 мг, Zincum metallicum D10 – 22 мг;
допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексне лікування гострих та хронічних запальних та гнійно-інфекційних захворювань слизових оболонок, внутрішніх органів і шкіри, що перебігають з вираженою інтоксикацією та частими рецидивами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до рослин родини складноцвітих (у т.ч. *Arnica*, *Echinacea*), родини плюща отруйного або до інших компонентів препарату.

Туберкульоз, лейкемія, запальні захворювання сполучних тканин (колагенози), аутоімунні захворювання, розсіяний склероз, захворювання системи крові, СНІД, ВІЛ інфекції, імуносупресія або імунодефіцит різної етіології та інші хронічні вірусні захворювання.

Спосіб застосування та дози.

Разова доза, яка водночас є добовою: дорослим і дітям від 12 років – 2,2 мл; дітям від 1 до 3 років – 0,6 мл, від 3 до 6 років – 1,0 мл, від 6 до 12 років – 1,5 мл. Застосовувати 1-3 рази на тиждень у вигляді внутрішньом'язових, підшкірних, внутрішньошкірних, а за необхідності – внутрішньовенних (струминно) ін'єкцій, а також в акупунктурні точки або перорально (розчинити разову дозу в 5-10 мл води та випити, затримуючи на декілька секунд у роті).

Курс лікування – 2-6 тижнів.

Побічні реакції.

У дуже поодиноких випадках можуть виникати шлунково-кишкові розлади або шкірні реакції – у тому числі через кілька днів після застосування препарату.

Під час лікування препаратами, що містять Сангвінарію канадську, спостерігалися поодинокі випадки підвищення рівня трансаміназ і білірубіну в сироватці крові аж до появи медикаментозної жовтянці (медикаментозний токсичний гепатит), які зменшувалися або нормалізувалися після припинення прийому препарату.

У дуже поодиноких випадках у осіб з підвищеною чутливістю до рослин родини складноцвітих (у т.ч. *Arnica*, *Echinacea*) можуть виникати реакції гіперчутливості (до анафілактичної реакції). Тимчасово можуть виникати реакції у місці ін'єкції, у тому числі почевоніння, набрякання та біль.

Після застосування препаратів, що містять екстракти ехінацеї, спостерігалися реакції з боку травного тракту (у т.ч. нудота, біль у животі); менструальні розлади; акне, шкірні висипи, свербіж, крапив'янка; збудження, порушення сну; у поодиноких випадках – набряк обличчя, утруднене дихання (задишка), запаморочення та зниження артеріального тиску.

Передозування.

Не відзначалося. Можливе посилення побічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю у зв'язку з наявністю у складі Сангвінарії канадської (*Sanguinaria canadensis*).

Діти.

Препарат рекомендований для застосування дітям віком від 1 року.

Особливості застосування.

При утримуванні симптомів чи погіршенні стану необхідно проконсультуватися з лікарем.

При захворюваннях печінки або при одночасному прийомі гепатотоксичних препаратів, застосовувати тільки після консультації з лікарем.

При застосуванні препарату більше 4 тижнів необхідно контролювати показники функцій печінки.

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

Невідома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. За призначенням лікаря препарат можна комбінувати з іншими лікарськими засобами та методами лікування.

Якщо застосовують лікарські засоби з вираженою гепатотоксичною дією, питання про одночасний прийом з препаратом ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С вирішує лікар індивідуально.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат імуномодулюючої, протизапальної та дезінтоксикаційної дії, яка базується на активації захисних сил організму і нормалізації порушених функцій за рахунок речовин рослинного, мінерального та тваринного походження, які входять до складу препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин без запаху і практично вільний від часток.

Несумісність.

Невідома.

Термін придатності. 5 років.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

5 ампул та 100 (5x20) ампул по 2,2 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептром.

Виробник.

Біологіше Хайліміттель Хеель ГмбХ/
Biologische Heilmittel Heel GmbH.

Місцезнаходження.

Д-р Рекевег-штрасе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина/
Dr. Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Дата останнього перегляду.

Угоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відповідно до чинних щодо застосування
товару, кого засобу