

Состав

действующие вещества: сок свежесобранной наземной части цветущей пурпурной эхинацеи; цинк глюконат;

1 капсула содержит сока свежесобранной наземной части цветущей пурпурной эхинацеи (*Echinacea purpurea* L.) в пересчете на 100% сухое вещество 100 мг, цинка глюконата в пересчете на цинк 20 мг;

другие составляющие: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: жесткие желатиновые капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимуляторы. Код АТХ L03A X.

Показания

Применять для облегчения симптомов простуды и респираторной острой вирусной инфекции (ОРВИ).

Противопоказание

Повышенная чувствительность к эхинацее, другим растениям сложноцветных (Asteraceae) (ромашка, арника, календула, тысячелистник) или к любому другому компоненту лекарственного средства.

Прогрессирующие системные заболевания (например, туберкулез, саркоидоз, ревматизм, системная красная волчанка); аутоиммунные заболевания (например, коллагенозы, рассеянный склероз); иммунодефицитные состояния (например, ВИЧ-инфекция, СПИД); иммуносупрессии (например, цитостатическая терапия при онкологических заболеваниях, трансплантация органов или костного мозга в анамнезе); болезни системы крови (например агранулоцитоз, лейкемия).

Наследственная предрасположенность к аллергическим реакциям (например, крапивница, атопический дерматит, бронхиальная астма, хронические вирусные заболевания). Новообразование, сахарный диабет. Период беременности или кормления грудью.

Детский возраст.

Срок годности

2 года.

Передозировка

Связано с эхинацеей

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, запоры, повышенная возбудимость, расстройства сна (бессонница).

Лечение: симптоматическая терапия, промывание желудка, энтеросорбенты.

Связанное с цинком

При передозировке может возникнуть жгучая боль в полости рта и горле, водянистый или кровавый понос, тенезмы (болезненные позывы к дефекации), отрыжка, гипотония (головокружение), желтуха (пожелтение глаз и кожи), отек легких (боль в грудной клетке,), рвота, гематурия, анурия, коллапс, судороги, гемолиз, повышенная утомляемость.

В случае возникновения вышеуказанных симптомов пациенту следует выпить молока или воды, а затем ему нужно вводить внутримышечно или внутривенно кальций динатриевую соль этилендиаминтетрамин-уксусной кислоты в дозе 50–75 мг/кг массы тела в сутки за 3–6 введений в течение 5 дней.

При передозировке не следует вызывать рвоту или промывать желудок. Сообщалось о развитии гипергликемии и летальном исходе в результате перорального приема 10 г сульфата цинка.

Длительное применение цинка может вызвать дефицит меди.

Способ применения и дозирование

Капсулы принимать внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Обычно принимать за 1 час до еды или через 2 часа после потребления пищи, поскольку многие продукты питания нарушают всасывание цинка. При

возникновении симптомов раздражения желудочно-кишечного тракта лекарственное средство можно принимать непосредственно до или во время еды, но в этом случае биодоступность препарата может оказаться меньше.

Взрослым назначают по 1 капсуле 2 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 капсулы.

Продолжительность лечения – 10 дней при ежедневном применении препарата или 20 дней, если принимать препарат через день.

Лечение следует начинать при первых признаках заболевания. Пациент должен проконсультироваться с врачом, если симптомы заболевания не исчезли в течение 10 дней применения лекарственного средства или наблюдаются побочные реакции, не указанные в инструкции.

Дети.

Лекарственное средство не применяют детям из-за отсутствия опыта применения.

Особенности применения

Не превышать рекомендуемые дозы.

Если у респираторных заболеваний частые рецидивы и длительные симптомы, проявляющиеся затрудненным дыханием, лихорадкой, мокротой с примесью гноя или крови, необходимо обратиться к врачу. Если симптомы заболевания усилились или если они не исчезли в течение 10 дней или если повысилась температура тела во время лечения, следует немедленно обратиться к врачу.

У пациентов с atopическими заболеваниями и наследственной склонностью к аллергии существует риск возникновения анафилактических реакций. Таким пациентам перед началом применения препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом.

При длительном применении препаратов, содержащих цинк, следует учитывать риск возникновения дефицита меди, поэтому следует контролировать уровни этих микроэлементов.

Диета, богатая клетчаткой (например, отруби), фосфатами (например, молочные продукты), цельнозерновыми хлебными изделиями и фитинами, уменьшает всасывание цинка в результате образования комплексов. Перерыв между употреблением вышеупомянутых продуктов и приемом препаратов цинка должен быть не менее 2 часов.

Прием лекарственного средства рекомендуется совмещать с приемом витаминов А, Е, С.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет опыта применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью, поэтому его не следует применять в этот период. Нет данных о том, в какой степени применение препарата влияет на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая возможное влияние эхинацеи на нервную систему, следует с осторожностью применять лекарственное средство при вождении автотранспорта или работе с другими механизмами.

Соли цинка не влияют на скорость психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, связанные с эхинацеей.

В результате иммуностимулирующего действия эхинацея может снижать эффективность препаратов, оказывающих иммунодепрессивное действие (циклоsporин, метотрексат).

Лекарственное средство не рекомендуется одновременно применять с препаратами с гепатотоксическим действием, такими как амиодарон, кетоконазол, стероидные препараты.

Не исключается усиление или ослабление эффекта при сопутствующем применении препаратов, элиминация которых зависит от активности цитохрома P450, изомеров CYP3A или CYP1A2.

Взаимодействия, связанные с цинком.

Тетрациклины. Лекарственное средство уменьшает всасывание тетрациклинов. Поэтому его следует применять не ранее чем через 2 ч после приема тетрациклинов.

Препараты меди. Высокие дозы цинка могут тормозить всасывание меди (соли цинка следует применять не ранее чем через 2 ч после приема этих препаратов).

Тиазидные диуретики усиливают выведение цинка с мочой.

Диета, богатая клетчаткой (например, отруби), фосфором (например, молочные продукты), цельнозерновыми хлебными изделиями и фитинами, уменьшает всасывание цинка вследствие образования соединений, которые не усваиваются. Поэтому перерыв между употреблением вышеупомянутых продуктов и приемом препаратов цинка должен быть не менее 2 часов.

Фолиевая кислота в незначительной степени может нарушать всасывание цинка.

Большие дозы железа при пероральном применении значительно уменьшают всасывание цинка (лекарственное средство следует применять не ранее чем через 2 ч после приема железа).

Пеницилламин и другие хелатные агенты уменьшают всасывание цинка (лекарственное средство следует применять не ранее чем через 2 ч после приема этих препаратов).

Сложные витаминные препараты (например, комплексные витаминные препараты с минеральными соединениями). Одновременное применение нескольких цинковых препаратов может привести к слишком высокой концентрации цинка в плазме крови.

Хинолоны. Цинк уменьшает всасывание препаратов из группы хинолонов/фторхинолонов (например, норфлоксацин, цiproфлоксацин, офлоксацин). По этой причине следует соблюдать по крайней мере двухчасовой перерыв между применением цинковых солей и хинолонов.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Эхинацея: растительный биогенный стимулятор, оказывающий иммуномодулирующее и противовоспалительное действие, стимулирует костно-мозговое кроветворение, в результате чего увеличивается количество лейкоцитов и клеток ретикуло-эндотелиальной системы селезенки. Активирует преимущественно клеточный иммунитет, стимулирует фагоцитарную активность макрофагов и хемотаксис гранулоцитов, способствует высвобождению цитокинов, увеличивает продуцирование интерлейкина-1 макрофагами, ускоряет трансформацию В-лимфоцитов в плазматические клетки, усиливает антителообразование и Т-хел. Повышает неспецифическую резистентность организма (в т.ч. к возбудителям гриппа).

Цинк: структурный компонент биологических мембран, клеточных рецепторов, протеинов, входит в состав более 200 энзиматических систем. Участвует в реакциях иммунной и антиоксидантной защиты, кроветворении, синтезе аминокислот, в сохранении и передаче генетической информации.

Цинк способствует росту и развитию клеток, правильному функционированию иммунной системы и обеспечению иммунологического ответа, улучшает сумеречное зрение, вкусовые ощущения и восприятие запаха. Помогает поддержанию нормального уровня витамина А в крови, продлевает время

инсулина и облегчает его накопление.

Фармакокинетика.

Эхинацея: хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Выводится с мочой и калом.

Цинк: всасывается вдоль всей тонкой кишки. При приеме цинка натошак в виде водного раствора количество всасываемого препарата достигает 41-79%. При приеме цинка вместе с пищей количество всасываемого препарата составляет 10-40%. Максимальная концентрация цинка в плазме крови наблюдается через 2 ч после приема. В организме цинк накапливается преимущественно в лейкоцитах и эритроцитах, а также в мышцах, костях, коже, почках, печени, поджелудочной и предстательной железах, сетчатке. 60% цинка связывается с альбуминами, 30-40% - с альфа-2-макроглобулином, 1% - с аминокислотами, преимущественно с гистидином и цистеином. Цинк выделяется из организма преимущественно с калом (90 %), в меньшей степени с мочой и потом. Добавка кальция и богатый кальцием рацион (молочные продукты) обладают способностью снижать усвоение цинка почти на 50%, а кофеин и алкоголь усиленно выводят его из организма.

Упаковка

По 12 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

Производитель

ООО "Фармацевтическая компания "ФарКоС".

Адрес

Украина, 03162, г. Киев, ул. Зодчих, 50-А.

Побочные эффекты

Связанные с эхинацеей

Частоту побочных реакций нельзя определить на основе имеющихся данных. Следующие побочные реакции могут возникать в отдельных случаях.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (например, зуд, кожная сыпь, гиперемия кожи, отек лица); синдром Стивенса - Джонсона; ангионевротический отек кожи; отек Квинке; анафилактический шок.

Аллергические реакции у пациентов с наследственной предрасположенностью к аллергии. Воздействие на течение аутоиммунных заболеваний (диссеминированный энцефаломиелит, узловая эритема, иммунотромбоцитопения, синдром Эванса и синдром Шегрена с нарушением тубулярной функции почек).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм с обструкцией и бронхиальная астма на фоне повышенной чувствительности.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: при длительном применении (более 8 недель) – лейкопения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: гастроинтестинальные расстройства, включая тошноту, рвоту, диарею, боль в животе.

Со стороны нервной системы: возбуждение, головокружение, нарушение сна.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия.

Связанные с цинком

При терапии цинком могут наблюдаться следующие побочные реакции (частота неизвестна — невозможно установить по имеющимся данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диспепсия, изжога, боль в животе, диарея, гастрит) обычно после приема больших доз цинка. Со стороны крови и лимфатической системы: гематологические нарушения, обусловленные дефицитом меди, в том числе лейкопения (повышение температуры тела, озноб, боль в горле), нейтропения (язвы в полости рта и в горле), сидеробластная анемия (ощущение усталости, слабость).

Со стороны нервной системы: головная боль, металлический вкус во рту.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, покраснение кожи, крапивница, экзема.

Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные, полученные в результате проведения традиционных фармакологических исследований, касающихся безопасности применения, токсичности после многократного применения, генотоксичности, потенциального канцерогенного воздействия и токсического воздействия на

репродуктивную функцию, не свидетельствуют о существовании особой опасности для человека.