

## VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

---

### 1. Vaisto firminis pavadinimas

**Dr. Theiss Echinacea Forte**

### 2. Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

100ml *Dr. Theiss Echinacea Forte* yra:

veikliųjų medžiagų:

šviežios žydinčios ežiulės (*Echinacea Coneflower*) sulčių (1,5-2,5:1) 75,6 ml;

kitų sudedamųjų medžiagų:

etanolio 90% (tūris kiekyje; V/V) 24,4 ml.

### 3. Vaisto forma

Lašai.

### 4. Klinikiniai duomenys

#### 4.1. Vartojimo indikacijos

Iš vaistažolių paruoštas preparatas persalimo ligoms gydyti.

Besikartojančių viršutinių kvėpavimo takų, šlapimo sistemos ligų papildomam gydymui.

ATC kodas: L03AX

#### 4.2. Dozės ir vartojimo būdas

Suaugusiems ir vyresniems negu 12 metų amžiaus vaikams rekomenduojama gerti po 55 lašus 3-4 kartus per dieną (tai atitinka 2,75 ml).

Vaikams nuo 1 iki 12 metų rekomenduojamos tokios dozės:

	1-6 metų vaikams 2,0-4,0 ml per dieną	6-12 metų vaikams 6,0-8,0 ml per dieną
Geriant 3 kartus per dieną	13-27 lašai 3 kartus per dieną	40-53 lašai 3 kartus per dieną
Geriant 4 kartus per dieną	10-20 lašų 4 kartus per dieną	30-40 lašų 4 kartus per dieną

Vaisto nereikėtų vartoti ilgiau kaip 8 savaites.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Nepatariama vartoti sergantiesiems progresuojančiomis sisteminėmis ligomis - tuberkulioze, leukoze arba jai panašiomis ligomis, jungiamojo audinio reumatinėmis ligomis (kolagenozėmis), išsėtine skleroze, AIDS, esant ŽIV infekutumui ir kitomis autoimuninėmis ligomis. *Dr. Theiss Echinacea Forte* neturėtų vartoti asmenys, kuriems anksčiau nustatytas padidėjęs jautrumas sudedamosioms vaisto medžiagoms.

#### **Pastaba:**

Tais atvejais, kai sergant besikartojančiomis kvėpavimo takų infekcijomis karščiavimas tęsiasi ilgiau kaip 3 dienas, vargina dusulys, atsikosima pūlingais skrepliais, pacientą reikia ištirti atidžiai. Sergant besikartojančiomis šlapimo sistemos infekcijomis taip pat būtina ligonį atidžiai ištirti. Tačiau tais atvejais, kai pacientui arba pacientei šlapime pasirodo kraujo priemaiša, karščiuojama arba ligos požymiai laikosi ilgiau negu 5 dienas, tyrimus būtina atlikti iš naujo.

#### **4.4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant vaistą**

Vaistas neturėtų sukelti perdozavimo ar apsinuodijimo reiškinių. Apsinuodijus specifinio gydymo nėra. Vaisto sudėtyje yra 17,37 g etanolio 100 ml skysčio. 100 ml vaisto atitinka apie 5,5 ml brendžio, 50 ml - 2,75 ml brendžio. Tai reikia prisiminti, jeigu atsitiktinai išgeriamas didesnis vaisto kiekis.

#### **4.5. Sąveika su kitais vaistais, kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.6. Poveikis nėštumo ir kūdikio žindymo laikotarpiu**

Nors nėra jokių duomenų apie kenksmingą *Dr. Theiss Echinacea Forte* poveikį, jo nereikėtų vartoti nėštumo ir kūdikio žindymo laikotarpiu.

#### **4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti automobilį ir valdyti mechanizmus**

*Dr. Theiss Echinacea Forte* sudėtyje yra 22% alkoholio. Tai reikia prisiminti, jei vaistas vartojamas atliekant darbą, susijusį su mechanizmų valdymu, vairuojant automobilį.

#### **4.8. Šalutinis poveikis**

Nežinoma. Aprašytas vienas atvejis, kai vartojant vaistą, kurio sudėtyje buvo ežiuolių sulčių, atsirado alergijos požymių ant odos.

#### **4.9. Perdozavimas**

Perdozavimo atvejų nepasitaikė.

## 5. Farmakologinės savybės

### 5.1. Farmakodinamika

Vaisto sudėtyje nėra jokių naujų sudedamųjų medžiagų; tai nėra nauja vaisto forma. *Echinacea purpurea* išspausių sulčių 75,6 ml panaudotai koncentracijai reiškia, kad dozė suderinta su Monografija. Tai nustatyta atsižvelgiant į Vokietijos vaistų komiteto monografiją "Echinacea".

Išgerti arba sušvirkšti *Echinacea* preparatai žmogaus arba eksperimentinio gyvūno organizmams turi imunobiologinį poveikį. Poveikis pasireiškia tuo, kad padaugėja leukocitų, blužnies ląstelių, stimuliuojama fagocitozė.

Dabar žinoma, kad šios vaistažolės sudėtyje yra polienų, askorbo rūgšties, izobutilo amidų, kavos rūgšties, įvairių kavos rūgšties esterių, cikorijos rūgšties ir polisacharidų, taninų savybėmis pasižyminčių medžiagų. Nustatyta polisacharidų struktūra.

Manoma, kad vaisto poveikis susijęs su hialurono rūgšties ir polisacharidų komplekso susidarymu; šis kompleksas netiesiogiai slopina hialurono rūgštį. Atliekant modifikuotą paplitimo mėginį su žiurkėmis, po oda sušvirkštus pigmentų mišinio, pigmentų paplitimas sumažėja, jeigu kartu sušvirkščiami 0,04 ml 1/7 koncentracijos ežiuolės sulčių. Pigmento išreikštas paplitimas sumažėja, jeigu kartu sušvirkščiami hialuronidazės ir 0,04 ml išspausių ežiuolės sulčių. Poveikio stiprumas atitinka poveikiui, kai po oda sušvirkščiami 1 mg kortizono. Hialuronidazės poveikis visiškai neutralizuojamas, jeigu po oda sušvirkščiami 0,04 ml preparato, kurio koncentracija išreiškiama santykiu 7:1. Sušvirkštus jūrų kiaulytėms 2 kartus po 0,3 ml išspausių ežiuolės sulčių preparato po oda prieš 24 valandas užkrečiant streptokokais, infekcijos paplitimas ir intensyvumas sumažėjo. Šioje grupėje, priešingai negu negydytoje, gyvūnų žuvimo nekonstatuota.

Poveikis imuninei sistemai. Sušvirkštus triušiams į veną 3H-timidino, po 72 val. į veną buvo sušvirkšta 1,5 ml išspausių ežiuolės sulčių preparato ir 6 val. tiriamas leukocitų skaičius. Praėjus 19 val buvo atliekama gyvūnų dekapitacija ir paruošiami čiulpų tepinėliai. Praėjus 6 val po sulčių sušvirkštimo, periferiniame kraujyje nustatyta leukocitozė; santykinai sumažėjo limfocitų ir padaugėjo granulocitų. 3H-timidinu paženklintų limfocitų padaugėjo nuo 7% iki 40%, granulocitų – nuo 34% iki 89%. Išspausios sultys, vartojamos 50 ng/ml ir 5 ng/ml koncentracijos, sukėlė 35-50% didesnę leukocitų polimorfonuklearų (PMN) chemotaksę/chemokinezę, lyginant su tokia reakcija, kuri sukeliama panaudojant kontrolinę medžiagą 10<sup>-6</sup> mol N-f-met-leu-phen (NMPL). NMPL sukeltas PMN reaktyvumas buvo 24% mažesnis (p=0,005), jeigu buvo naudojama 15 min preinkubacija 37°C temperatūroje. Jeigu preinkubacijos metu dar kartu buvo panaudojama 5 ng/ml ežiuolės sulčių, reakcijos aktyvumas sumažėdavo (p=0,005). Atliekant neutrofilinių granulocitų chemoluminescencijos mėginį, nustatyta, kad, lyginant su kontroline grupe, reakcija buvo intensyvesnė (pakito nuo 6,1 iki 6,9×10<sup>3</sup> cpm), jeigu prieš mėginį buvo panaudojama 10 min 5 ng/ml ežiuolės sulčių.

### 5.2. Farmakokinetika

Senų duomenų apie farmakokinetiką nėra, nes preparatas yra natūralių medžiagų komplekso mišinys, standartizuojamas pagal vieną sudėties medžiagą. Kadangi tai

būdinga iš augalų paruoštiems farmaciniams preparatams, kurių sudėtyje yra daug medžiagų, farmakokinetinių tyrimų stoka nėra šių preparatų defektas.

### 5.3. *Ikiklinikinių tyrimų duomenys*

#### *Ūminis toksiškumas*

Žmonių tyrimų duomenys. Atlikti išsamūs palyginamieji sulčių toksikologiniai tyrimai. Ūminis apsinuodijimas nepasitaikė ir, vertinant eksperimentinių gyvūnų tyrimų duomenis, nėra tikėtinas. Tačiau manoma, kaip būdinga visiems imuninę sistemą stimuliuojantiems preparatams, kad gali pablogėti autoimuninių ligų eiga, ypač vaistą geriant.

Gyvūnų tyrimų duomenys. Eksperimentiniams gyvūnams pavartojus *Echinacea purpurea* išspaustų sulčių *per os* arba sušvirškštus į veną maksimalia doze (*per os* 15 000 mg/kg kūno svorio arba sušvirškštus į veną 5 000 mg/kg kūno svorio žiurkėms ir, atitinkamai 30 000 mg/kg kūno svorio ir 10 000 mg/kg kūno svorio pelėms), jokių nukrypimų nenustatyta. Kadangi gyvūnai nežuvo, LD<sub>50</sub> galima nustatyti tik apytikriai. Užbaigus eksperimentą, gyvūnų skrodimo metu organų pakitimų nerasta.

#### *Lėtinis toksiškumas*

Gyvūnų tyrimų duomenys. Paskyrus 800, 2400 ar 8000 mg/kg kūno svorio *Echinacea purpurea* išspaustų sulčių kasdien 4 savaites, nepastebėta jokių gyvūnų laboratorinių ir patologoanatominių pakitimų lyginant su kontroline grupe.

Atliekant *Echinacea purpurea* lapų polisacharidų mišinio ir dviejų polisacharidų ekstrakto, gauto iš *Echinacea purpurea* ląstelių kultūros terpės, tyrimus nustatyta, kad LD lygis yra >2500 mg/kg kūno svorio, o švirškščiant į pilvo ertmę >5000 mg/kg kūno svorio. Nustatyta, kad du gryni polisacharidai (fukogalaktoksilogliukanas ir arabinoramnogalaktanas) toksiškumu nepasižymi.

#### *Kancerogeniškumo tyrimai*

Iki šiol neatlikta tyrimų, kuriais būtų galima nustatyti vaisto riziką vėžio susidarymui. Paskelbti tyrimai apie *Echinacea purpurea* išspaustų sulčių įtaką auglių susidarymui - neįtikinantys.

#### *Mutageniškumas*

Išspaustos sultys (skystos) arba jų liofilizatas iširti naudojant koncentraciją nuo 8 iki 5000 ng/plokštelei. *Salmonella typhimurium* bakterinės mėginių sistemos (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538), panaudojant paveiktų Arochlor 1254 žiurkių kepenų ląsteles su S9 frakcijos aktyvacija arba be jos nesukėlė jokio genotoksinio poveikio arba atsitiktinio poveikio ląstelių transformacijai.

**6. Farmaciniai ypatumai****6.1. Sudedamųjų medžiagų sąrašas**

100ml *Dr. Theiss Echinacea Forte* yra tik viena neveiklioji medžiaga - 24,4 ml etanolio.

**6.2. Nesuderinamumas**

Nežinoma.

**6.3. Tinkamumo laikas**

3 metai. Atidarius buteliuką vaistas išlieka patvarus 4 savaites.

**6.4. Laikymo sąlygos**

Laikyti kambario temperatūroje.

**6.5. Pakuotė**

Rudi apvalūs buteliukai su etiketėmis bei lašintuvu, kuriuose yra 50 arba 100 ml preparato, įdėti į kartoninę dėžutę su informaciniu lapeliu.

**6.6. Vartojimo instrukcija**

Nėra.

**7. Rinkodaros leidimo savininkas**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstrasse 10  
66424 Homburg  
Vokietija

**8. Rinkodaros leidimo numeris**

33887.00.00

**9. Pirmą kartą užregistruota**

1997 m. rugpjūčio 10 d.

**10. Paskutinė vaisto savybių santraukos peržiūros data**

2001 m. sausio mėn.

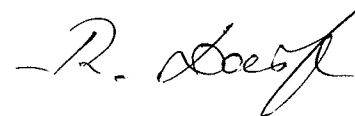
Už vertimo tikslumą atsakau



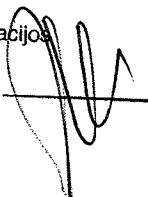
gyd. Vytautas Basys

Tekstą redagavo

Roma Daškevičienė



VVKT Vaistų registracijos  
biuro viršininkas  
**prof. A. Mickis**



## *Informacinis lapelis*

---

Gerbiamoji paciente, Gerbiamasis paciente!  
Prašom labai atidžiai perskaityti šį lapelį, nes jame yra svarbios informacijos, į kurią Jums reikėtų atsižvelgti vartojant šį vaistą. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

### **Dr. Theiss Echinacea Forte**

Veiklioji medžiaga: vaistažolės *Echinacea purpura* sultys  
Lašai.

#### **Sudėtis**

100ml *Dr. Theiss Echinacea Forte* yra:

veikliųjų medžiagų:

šviežios žydinčios ežiuolės (*Echinacea purpura*) sulčių (1,5-2,5:1) 75,6 ml;

kitų sudedamųjų medžiagų:

etanolio 90% (tūris kiekyje; V/V)

24,4 ml.

Originali pakuotė – 50 ml arba 100 ml.

*Dr. Theiss Echinacea Forte* yra vaistažolių preparatas peršalimo ligoms gydyti.

Gamintojas

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstrasse 10

66424 Homburg

Vokietija

#### **Indikacijos**

Pasikartojančių viršutinių kvėpavimo takų, taip pat šlapimo sistemos infekcinių ligų papildomam gydymui.

**Pastaba:**

Tais atvejis, kai sergant pasikartojančiomis kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis karščiuojama ilgiau kaip 3 dienas, vargina dusulys, atsikosima pūlingais skrepliais, reikėtų kreiptis į gydytoją. Sergant pasikartojančiomis šlapimo sistemos infekcinėmis ligomis, taip pat būtina gydytojo priežiūra. Jei šlapime pasirodo kraujo priemaiša, karščiuojama arba ligos požymiai laikosi ilgiau negu 5 dienas, būtina kreiptis į gydytoją.

**Kontraindikacijos****Kada Jums negalima vartoti *Dr. Theiss Echinacea Forte*?**

Jei Jums anksčiau nustatytas padidėjęs jautrumas sudedamosioms vaisto medžiagoms, *Dr. Theiss Echinacea Forte* vartoti nereikėtų. Napatariama vartoti, jei Jūs sergate progresuojančiomis sisteminėmis ligomis - tuberkulioze, leukoze arba į ją panašiomis ligomis, taip pat jungiamojo audinio reumatinėmis ligomis (kolagenozėmis), išsėtine skleroze, AIDS, užsikrėtus ŽIV ir kitomis autoimuninėmis ligomis.

**Į ką reikėtų atkreipti dėmesį nėštumo ir žindymo laikotarpiu?**

Nors nėra jokių duomenų apie kenksmingą *Dr. Theiss Echinacea Forte* poveikį, jo nereikėtų vartoti nėštumo ir kūdikio žindymo laikotarpiu.

**Į ką reikėtų atkreipti dėmesį gydant vaikus?**

Vaikams iki vienerių metų amžiaus *Dr. Theiss Echinacea Forte* skirti negalima.

**Kokių atsargumo priemonių reikia laikytis vartojant vaistą?****Į ką dar reikėtų atkreipti dėmesį?**

*Dr. Theiss Echinacea Forte* sudėtyje yra 22% alkoholio.

Sąveika su kitais vaistais nežinoma.

**Dozės ir vartojimo būdas, trukmė**

Šie nurodymai galioja tik tuomet, jei Jūsų gydytojas nepaskyrė vartoti kitaip. Prašom laikytis šių nurodymų, nes *Dr. Theiss Echinacea Forte* kitaip gali tinkamai neveikti.

**Kiek reikia gerti *Dr. Theiss Echinacea Forte* ir kaip dažnai?**

Jei nenurodoma kitaip, suaugusiems ir vyresniems negu 12 metų amžiaus vaikams patartina gerti po 55 lašus 3-4 kartus per dieną; tai atitinka 2,75 ml.

Nuo 1 iki 12 metų vaikams rekomenduojamos tokios dozės:

	1-6 metų vaikams 2,0-4,0 ml per dieną	6-12 metų vaikams 6,0-8,0 ml per dieną
Geriant 3 kartus per dieną	13-27 lašai 3 kartus per dieną	40-53 lašai 3 kartus per dieną
Geriant 4 kartus per dieną	10-20 lašų 4 kartus per dieną	30-40 lašų 4 kartus per dieną

Vaistą galima gerti neatskiestą arba atskiesti vandeniu arbatiniame šaukštelyje.

**Kiek laiko reikia vartoti Dr. Theiss Echinacea Forte?**

Vaisto nereikėtų vartoti ilgiau kaip 8 savaites.

**Perdozavimas****Ką reikėtų daryti išgėrus pernelyg daug Dr. Theiss Echinacea Forte?**

Vaistas neturėtų sukelti perdozavimo ar apsinuodijimo reiškinių. Bet išgėrus *Dr. Theiss Echinacea Forte* pernelyg daug reikia atminti, kad jo sudėtyje yra alkoholio: 17,37 g etanolio 100 ml skysčio. 100 ml vaisto atitinka apie 5,5 ml brendžio, 50 ml - 2,75 ml brendžio. Tai reikia prisiminti, jeigu atsitiktinai išgeriamas didesnis vaisto kiekis. Jei vaikas išgėrė vaisto pernelyg daug, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Šalutinis poveikis****Kokie gali būti šalutinio poveikio požymiai vartojant Dr. Theiss Echinacea Forte ir kokių atsargumo priemonių reikėtų imtis, jei jų atsiranda?**

Šalutinio poveikio požymiai nežinomi. Aprašytas vienas atvejis, kai vartojant vaistą, kurio sudėtyje buvo ežiuolių sulčių, atsirado alergijos požymių ant odos. Jei pastebėjote šalutinio poveikio požymių, praneškite apie juos savo gydytojui arba vaistininkui.

**Tinkamumo laikas ir laikymo sąlygos**

Tinkamumo laikas nurodytas ant dėžutės ir buteliuko etiketės. Pasibaigus tinkamumo laikui vaisto vartoti negalima.

Atidarius buteliuką, vaistas išlieka patvarus 4 savaites.

**Vaistus laikyti vaikams neprieinamoje vietoje!**

Informacijos apie vaistą peržiūros data

2000 m. spalio mėn.

Už vertimo tikslumą atsakau

gyd. Vytautas Basys

Tekstą redagavo

Jūratė Tamulaitienė

VVKT Vaistų registracijos  
biuro viršininkas  
**prof. A. Mickis**