

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ECHINERBA 80 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 80 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Echinacea purpurea* (L.) Moench., herba (ziele jeżówki purpurowej) (3,5-4,5 : 1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glukoza (pochodząca z maltodekstryny).
Jedna tabletki zawiera od 1,6 mg do 2,8 mg glukozy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy niejednolicie beżowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako lek roślinny pomocniczy w chorobach przeziębieniowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletki 3 razy na dobę.

Dzieci:

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Nie stosować produktu leczniczego dłużej niż 10 dni.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*), choroby przebiegające z zaburzeniami odporności: gruźlica, zakażenie wirusem HIV oraz AIDS, białaczka, choroby autoimmunologiczne, takie jak stwardnienie rozsiane, choroby układowe tkanki łącznej (kolagenozy), immunosupresja (obniżenie odporności organizmu np. po terapii lekami onkologicznymi, po transplantacji organów lub szpiku kostnego).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości u pacjentów atopowych. Pacjenci atopowi muszą skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Echinerbera. Jeśli objawy przeziębienia nasilają się lub przeziębieniu towarzyszy wysoka gorączka, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Produkt leczniczy zawiera glukozę pochodzącą z maltodekstryny. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono. Przy równoczesnym podawaniu cyklosporyny i glikokortykosteroidów może nastąpić zniesienie efektu immunosupresyjnego. Przy łącznym podawaniu amiodaronu, ketokonazolu oraz metotreksatu może dojść do uszkodzenia wątroby.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego podczas ciąży i w okresie karmienia piersią ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania przetworów zawierających *Echinacea purpurea* w tym czasie.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu leczniczego Echinerbera na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy. Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk naczynioruchowy skóry, obrzęk Quincke'go, skurcz oskrzeli z niedrożnością dróg oddechowych, astma i wstrząs anafilaktyczny. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). U pacjentów atopowych przetwory z ziela jeżówki purpurowej mogą spowodować reakcje alergiczne. Nie można wykluczyć związku z chorobami autoimmunologicznymi. W przypadku stosowania przez okres dłuższy niż 8 tygodni, może wystąpić leukopenia. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Mogą wystąpić lekkie dolegliwości żołądkowo-jelitowe. W razie przedawkowania należy podać węgiel leczniczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie badano u ludzi.

Na podstawie dostępnych badań aktywności biologicznej wyciągu wodnego z suchego ziela jeżówki purpurowej zakłada się, że wykazuje on działanie stymulujące układ odpornościowy organizmu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki związków występujących w jeżówce lub jej przetworach.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność pojedynczej dawki

Jednorazowe podanie, doustnie lub dożylnie, soku wyciśniętego z ziela jeżówki purpurowej nie powodowało, w najwyższej zastosowanej dawce, żadnych objawów zatrucia u szczurów i myszy. Z tego względu należy uznać, że LD₅₀ dla szczurów przekracza 15 000 mg/kg mc. przy podaniu doustnym oraz 5 000 mg/kg mc. przy podaniu dożylnym, a u myszy przekracza 30 000 mg/kg mc. przy podaniu doustnym oraz 10 000 mg/kg mc. przy podaniu dożylnym.

Toksyczność dawek wielokrotnych

Po 4 tygodniach stosowania soku wyciśniętego z ziela jeżówki purpurowej w dawce 0, 800, 2400 lub 8000 mg/kg mc./dobę u samic i samców szczurów nie zaobserwowano żadnych istotnych różnic, ani w obserwacji laboratoryjnej, ani sekcyjnej.

Badania toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia ziemniaczana

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

Magnezu stearynian

Substancja pomocnicza wchodząca w skład wyciągu: maltodekstryna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu lub pojemnik polietylenowy z wieczkiem z polietylenu:
1 rok

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu:
2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu lub pojemnik polietylenowy z wieczkiem z polietylenu lub pojemnik polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu zawierający 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10450

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.10.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO