

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Echinacea-ratiopharm MAX, tabletki, 100 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Standaryzowany wysuszony sok z ziela świeżej, kwitnącej jeżówki purpurowej *Echinacea purpurea herbae succus siccum* (22 – 65:1) 100 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do krótkotrwałego stosowania profilaktycznego w okresie wzmożonych zachorowań oraz w pierwszych objawach przeziębienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

U młodzieży powyżej 12 lat i dorosłych 1 tabletkę 3 - 4 razy na dobę.
Tabletki można ssać, rozgryzać lub połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Produkt leczniczy można przyjmować niezależnie od posiłków.

Populacja pediatryczna

Stosowanie u dzieci, które nie ukończyły 1 roku życia, jest przeciwwskazane (patrz p. 4.3)

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat (patrz p. 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Produktu nie należy przyjmować dłużej niż 10 dni.

Leczenie należy rozpocząć w pierwszych objawach przeziębienia.

Jeżeli objawy przeziębienia nie ustąpią po 10 dniach, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Uczulenie na substancję czynną lub substancje pomocnicze produktu leczniczego.

Nadwrażliwość na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae = Compositae*).

Ze względu na działanie immunostymulujące soku z liści jeżówki purpurowej nie należy stosować produktu w przypadku występowania:

- postępujących chorób układowych (np. gruźlica, sarkoidoza);
- schorzeń autoimmunologicznych tkanki łącznej (kolagenoza, stwardnienie rozsiane);
- upośledzonej odporności (AIDS/HIV);
- immunosupresji (np. po przeszczepie narządów lub kości, chemioterapii),
- chorób powiązanych ze zmianami w ilości i/lub jakości leukocytów (np. białaczka);
- przewlekłych chorób wirusowych;
- u dzieci, które nie ukończyły 1 roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera sorbitol. Jedna tabletkę zawiera 570 mg sorbitolu, co odpowiada 0,05 jednostki chlebowej (jednostka chlebowa BE odpowiada 12 g glukozy). Z tego względu istnieje ryzyko wystąpienia objawów chorobowych u dzieci i dorosłych z wrodzoną nietolerancją fruktozy.

Ze względu na brak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktów roślinnych sporządzonych z jeżówki purpurowej, nie należy stosować produktu u dzieci poniżej 12 lat. [E.A.1]

Istnieje ryzyko reakcji anafilaktycznej u pacjentów z chorobą atopową skóry. Pacjenci z chorobą atopową skóry powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego.

Jeżeli podczas leczenia produktem objawy choroby pogorszą się lub wystąpi gorączka należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zanotowano interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Odnotowano wpływ produktów pozyskiwanych z korzenia jeżówki purpurowej na cytochrom P450 (izoenzym CYP3A lub CYPIA2). Działanie (wzmocnienie lub osłabienie) może ulec zmianie podczas jednoczesnego stosowania z produktami leczniczymi, których eliminacja uzależniona jest od aktywności izoenzymu cytochromu P450, CYP3A lub CYPIA2. Znaczenie kliniczne preparatów pozyskiwanych z liści jeżówki purpurowej nie jest jasne.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dostępne badania (kilkaset przebadanych kobiet ciężarnych) nie wykazały niekorzystnego wpływu *Echinacea purpurea* na przebieg ciąży oraz zdrowie płodu/norodka. Brak danych dotyczących wpływu produktu na system odpornościowy noworodka. Brak innych istotnych danych epidemiologicznych. Brak danych dotyczących przenikania produktu leczniczego do mleka ludzkiego.

Nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu w tym okresie, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ ale $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ ale $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ ale $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Nieznana: objawy żołądkowo-jelitowe takie jak: nudności, wymioty, biegunka

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje nadwrażliwości takie jak: wysypka skórna, obrzęk skóry, świąd, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk naczynioruchowy, duszność, zawroty głowy i niedociśnienie, skurcz oskrzeli, astma, wstrząs anafilaktyczny).

U pacjentów z atopową chorobą skóry jeżówka może spowodować reakcje alergiczne związane z chorobą autoimmunologiczną.

Zgłaszano powiązanie z autoimmunologicznymi chorobami takimi jak rozsiane zapalenie mózgu, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evans'a, zespół Sjögren'a z dysfunkcją kanalików nerkowych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Nieznana: leukopenia (przypadku stosowania przez okres dłuższy niż 8 tygodni).

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Do tej pory nieznane są przypadki zatrucia spowodowanego przedawkowaniem.

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę produktu leczniczego (mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8 „Działania niepożądane”). W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC: L03AW05 leki immunomodulujące pochodzenia roślinnego, R07AX inne leki stosowane w chorobach układu oddechowego.

Echinacea purpurea pobudza działanie układu immunologicznego organizmu poprzez stymulację nieswoistego (niespecyficznego) układu odpornościowego (fagocytoza makrofagowa, aktywność komórek NK).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Echinacea purpurea nie wykazała toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, po podaniu wielokrotnym oraz w badaniach genotoksyczności.

Testy toksyczności reprodukcyjnej i karcenogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemu dwutlenek koloidalny, sorbitol, cyklamnian sodu, stearynian magnezu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC(PVDC)/Al w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 20, 50 lub 100 tabletek. Do każdego opakowania dołączona jest ulotka dla pacjenta. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm,
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8298

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.03.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO