

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Echinacea-ratiopharm MAX, płyn doustny, 980 mg/ml

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Standaryzowany sok ze świeżego ziela jeżówki purpurowej stabilizowany alkoholem *Echinaceae purpureae herbae succus* (1,5 – 2,5:1) 980 mg/ml, stabilizowany etanolem 96 % (v/v)

100 ml płynu zawiera 98 g substancji czynnej.

Zawartość etanolu 20-23,5 % (v/v)

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

Roztwór jest o zabarwieniu brunatnym i ziołowym zapachu.

### 4. DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

W leczeniu wczesnych objawów przeziębienia.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

U dorosłych i dzieci powyżej 12 lat stosować 3 razy na dobę po 2,5 ml płynu.

Populacja pediatryczna

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

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

Produkt należy stosować po pojawieniu się pierwszych objawów przeziębienia.

Nie należy przyjmować dłużej niż 10 dni.

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

Produkt zaleca się przyjmować z napojami. W celu odmierzenia dawki, do opakowania dołączono kubeczek miarowy ze skalą 2,5 ml i 5 ml.

### 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

Preparat zawiera 22% objętości alkoholu. 2,5 ml płynu odpowiada 0,43 g alkoholu. Z tego względu preparat nie powinien być stosowany u osób ze schorzeniami wątroby, chorobą alkoholową, padaczką, uszkodzeniami mózgu, chorobą umysłową.

Ze względu na brak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania preparatów roślinnych sporządzonych z jeżówki purpurowej u dzieci poniżej 12 lat, nie należy stosować produktu w tej grupie wiekowej.

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

Nie zaleca się stosowania preparatu u osób z upośledzoną odpowiedzią immunologiczną.

Ze względu na zawartość alkoholu badania antydopingowe przeprowadzone u osób stosujących produkt leczniczy *Echinacea-ratiuopharm MAX*, płyn mogą dać wynik pozytywny.

Lek dostępny jest także w postaci tabletek, które nie zawierają etanolu.

Pacjent został poinformowany, że w przypadku pojawienia się gorączki, względnie przy utrzymywaniu się dolegliwości powyżej 10 dni, powinien skontaktować się z lekarzem oraz jeżeli w wyniku reakcji alergicznej wystąpi duszność, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zawarty w produkcie leczniczym etanol może modyfikować działanie terapeutyczne innych leków.

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 ciążę i laktację

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

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

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano. Ze względu na zawartość etanolu, preparat może osłabiać sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9. Przedawkowanie**

Do tej pory nieznanne 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. Przyjęcie większej ilości leku może spowodować upojenie alkoholowe. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie pełnej zawartości opakowania zawierającego 50 lub 100 ml płynu odpowiada wypiciu 8,7 g i 17,4 g alkoholu.

### **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**

*Echinaceae purpureae* 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**

-

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3. Okres ważności**

3 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podczas przechowywania z roztworu może wytrącić się osad.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki o pojemności 50 ml i 100 ml, z barwnego szkła, z umieszczoną w szyjce butelki wkładką regulującą przepływ płynu, zabezpieczone polipropylenową zakrętką, do których dołączony jest kubeczek miarowy z polietylenu ze skalą 2,5 ml i 5 ml w opakowaniu zewnętrznym wykonanym z kartonu. Do każdego opakowania dołączona jest ulotka dla pacjenta.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak 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**

4729

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.12.1999r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.03.2014 r.

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**