

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**ECHINERBA, 100 mg, tabletki**

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wyciąg suchy z ziela jeżówki purpurowej (3,5-4,5 : 1) 100 mg  
(*Echinaceae purpureae herbae extractum siccum*)

Jedna tabletki zawiera nie mniej niż 1 mg kwasów polifenolowych w przeliczeniu na kwas chlorogenowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt 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 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.

Czas podawania nie powinien być dłuższy niż 10 dni.

*Dzieci:*

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Nie stosować produktu dłużej niż 10 dni.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*), choroby przebiegające z zaburzeniami odporności: gruźlica, zakażenie wirusem HIV oraz AIDS, białaczki, choroby autoimmunologiczne, takie jak stwardnienie rozsiane, choroby układowe tkanki łącznej (kolagenozy), immunosupresja.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie leku u osób z rozpoznaną alergią (wziewną, skórą, pokarmową) należy skonsultować z lekarzem.

Jeśli objawy przeziębienia nasilają się lub przeziębieniu towarzyszy gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **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 leku podczas ciąży i laktacji z powodu braku danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania preparatów z *Echinacea purpurea* w tym okresie.

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

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Po zastosowaniu preparatów zawierających ziele jeżówki purpurowej mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk Quincke'go, skurcz oskrzeli, astma i wstrząs anafilaktyczny). U pacjentów z atopią jeżówka może spowodować reakcje alergiczne związane z chorobą autoimmunologiczną. W przypadku stosowania przez okres dłuższy niż 8 tygodni, może wystąpić leukopenia. Częstość występowania objawów niepożądanych nie jest znana.

#### 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, e-mail: ndl@urpl.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 ziele 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 ekstraktach.

#### **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 LD<sub>50</sub> 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

### **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**

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.  
83-200 Starogard Gdański  
ul. Lubichowska 176 b

tel. 058 561-20-08  
fax 058 561-20-16  
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**