

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ECHINACIN, 0,124 g/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g zawiera:

Echinaceae purpureae herbae succus siccum (31,5 - 53,6:1) stabilizowany etanolem 96% (V/V) - 2,34g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Echinacin, syrop jest środkiem wspomagającym w leczeniu nawracających infekcji dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat – 5,0 ml 3 razy na dobę

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat – 5,0 ml 2 razy na dobę

Dzieci w wieku od 4 do 6 lat – 2,5 ml 3 razy na dobę

5 ml produktu leczniczego Echinacin, syrop odpowiada 2,5 ml wysuszonego soku tłoczonego z ziela jeżówki purpurowej.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Syrop Echinacin należy popić niewielką ilością płynu.

Czas stosowania:

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Gruźlica
- Leukocytoza
- Kolagenoza
- Stwardnienie rozsiane

- AIDS, zakażenie wirusem HIV
- Choroby autoimmunologiczne
- Dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku utrzymywania się dolegliwości, utrudnionego oddychania, gorączki lub ropnych i krwawych odkrztuszeń należy zalecić pacjentowi skonsultowanie się z lekarzem.

U pacjentów z chorobą atopową jest możliwe ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznych. Pacjenci z chorobą atopową powinni skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem produktu leczniczego Echinacin.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Obecnie brak jest odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu ludzkiego jest nieznane. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, oparte są na danych dotyczących częstości ich występowania (przewidywana liczba pacjentów, u których może wystąpić to działanie), stosując następujące kategorie częstości MedDRA:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Następujące działania niepożądane były obserwowane z częstością nieznaną:

Zaburzenia układu immunologicznego

Wstrząs anafilaktyczny, reakcja nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Duszność, astma

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevens – Johnson

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha

Produkt leczniczy Echinacin, syrop może wywoływać reakcje alergiczne u pacjentów z chorobą atopową (patrz punkt 4.4).

Nie można wykluczyć związku z wystąpieniem choroby autoimmunologicznej (patrz punkt 4.3).

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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki toksycznego działania produktu leczniczego spowodowanego przedawkowaniem. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki produktu może nastąpić wzmożenie występowania działań niepożądanych. W takim wypadku pacjent powinien zgłosić się do lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki immunostymulujące
Kod ATC nie został nadany

Dane doświadczalne wskazują, że produkt działa jako niespecyficzny środek immunostymulujący. Powoduje on aktywację monocytów i makrofagów, zwiększenie fagocytozy i wzrost produkcji cytokin. Prowadzi to wzrostu ilości komórek immunokompetentnych. Ponadto obserwuje się zwiększony poziom properdyny, a zmniejszony hialuronidazy. Tym samym substancja czynna produktu leczniczego Echinacin, syrop, podnosi odporność organizmu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak szczegółowych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane oparte na wynikach badań farmakologicznych nie wykazują istnienia ryzyka związanego ze stosowaniem produktu u ludzi.

W badaniach toksyczności ostrej na szczurach i myszach sok z jeżówki purpurowej okazał się nietoksyczny. Dożylna dawka do 10 ml/kg i dawki doustne do 30 ml/kg były tolerowane bez objawów niepożądanych.

W badaniach toksyczności podostrej w ciągu 4 tygodni doustne dawki do 8 ml/kg nie dawały żadnych miejscowych ani układowych efektów toksycznych.

Badania genotoksyczności prowadzone na mikroorganizmach, komórkach ssaków *in vitro* i na myszach dały wyniki negatywne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96% (V/V)
Sorbinian potasu
Kwas cytrynowy bezwodny
Guma ksantanowa
Ksylitol

Aromat pomarańczowy 200428 Orange G
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła z zakrętką z polipropylenu i łyżką miarową z polipropylenu w tekturowym pudełku - 75 ml, 100 ml, 150 ml (2 x 75 ml), 200 ml (2 x 100 ml).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10631

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 września 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO