

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ECHINACIN, 2,0 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g zawiera:

Echinaceae purpureae herbae succus (1,7 - 2,5:1) stabilizowany etanolem 96% (V/V) - 98,1 g

Zawartość etanolu w produkcie 20,5 - 22,7% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Echinacin, płyn doustny jest środkiem wspomagającym w leczeniu nawracających infekcji dróg oddechowych oraz dróg moczowych zstępujących.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2,5 ml 3 razy na dobę

Dzieci w wieku od 7 do 12 lat: 2,0 ml 3 razy na dobę

Dzieci w wieku od 4 do 6 lat: 1,25 ml 3 razy na dobę

2,5 ml produktu leczniczego Echinacin, płyn doustny odpowiada 2 g tłoczonego soku z ziela jeżówki purpurowej.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Płyn doustny Echinacin należy popić niewielką ilością płynu.

Czas stosowania:

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*).

Nie należy stosować u pacjentów, u których występuje: gruźlica, leukocytoza, kolagenoza, stwardnienie rozsiane, AIDS, zakażenie wirusem HIV, choroby autoimmunologiczne.

Nie stosować produktu u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W leczeniu dróg oddechowych:

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

W leczeniu układu moczowego:

W przypadku wystąpienia krwi w moczu, utrzymujących się dolegliwości w okresie dłuższym niż 5 dni, 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.

Echinacin, płyn doustny zawiera 22% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. w jednej dawce 2,5 ml produktu jest 0,55 ml etanolu, co odpowiada ok. 435 mg etanolu. Jest to równoważne 11 ml piwa lub 4,5 ml wina w jednej dawce 2,5 ml produktu.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy także wziąć pod uwagę podczas stosowania przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią, u dzieci i młodzieży oraz przez osoby z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

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 soku z jeżówki 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 mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu produkt może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługiwanie maszyn będących w ruchu oraz osłabia sprawność psychoruchową.

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 $< 1/10$)

Niezbędnie 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 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 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 do wzrostu ilości komórek immunokompetentnych. Ponadto obserwuje się zwiększony poziom properdyny, a zmniejszony hialuronidazy. Tym samym substancja czynna produktu leczniczego Echinacin, płyn doustny 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. Dożylne dawki 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

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 12 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt można przechowywać do 12 tygodni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z polietylenowym kroplomierzem z zakrętką z polipropylenu zaopatrzona w miarkę z polistyrenu w tekturowym pudełku - 50 ml, 100 ml.

Butelka ze szkła barwnego z polietylenowym kroplomierzem z zakrętką z polipropylenu zaopatrzona w miarkę z polistyrenu 2 butelki w tekturowym pudełku - 150 ml (2 x 75 ml).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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 10681

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 przedłużenia pozwolenia: 14 lipca 2014 r.

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