

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Echinapur, 100 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 100 mg wyciągu gęstego z ziela jeżówki purpurowej (*Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba recens) (*Echinaceae purpureae herbae extractum spissum*, DER 30-40:1, ekstrahent: etanol 23-30% (v/v)).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna - 78,5 mg, czerwień koszenilowa lak (E 124) - 0,98 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletka okrągła, dwustronnie wypukła, różowa.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Roślinny produkt leczniczy przeznaczony do krótkotrwałego zapobiegania i leczenia objawów przeziębienia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

*Dzieci i młodzież*

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 1 r.ż. jest przeciwwskazane.

Stosowanie u dzieci w wieku od 1 r.ż. do 12 lat nie jest zalecane.

*Dorośli*

Stosować od 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania

Leczenie należy rozpocząć przy pierwszych objawach przeziębienia. Profilaktycznie i leczniczo nie stosować produktu dłużej niż 10 dni.

Jeśli objawy utrzymują się przez okres dłuższy niż 10 dni, wówczas należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (wyciąg gęsty z ziela jeżówki purpurowej) lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na właściwości immunostymulujące jeżówki, produkt nie może być stosowany u osób z postępującymi schorzeniami układowymi, w schorzeniach autoimmunologicznych, u chorych z niedoborami immunologicznymi, w immunosupresji i w chorobach układu białokrwinkowego. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 1 r.ż. jest przeciwwskazane.

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

Jeśli podczas stosowania produktu objawy się pogłębią lub wystąpi wysoka gorączka należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U chorych uczulonych istnieje ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej po zastosowaniu produktów z jeżówki. Pacjenci powinni zostać uświadomieni, że stosowanie produktów zawierających gatunki jeżówki może spowodować uaktywnienie chorób autoimmunologicznych.

Lek zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek zawiera także barwnik – czerwień koszenilową lak (E 124), który może powodować reakcje alergiczne.

#### Dzieci i młodzież

Stosowanie produktów z jeżówki u dzieci w wieku od 1 r.ż. do 12 lat nie jest zalecane, ponieważ skuteczność tych produktów nie została wystarczająco udokumentowana.

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

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Dane pochodzące z niewielkiej liczbowo populacji kobiet w ciąży (kilkaset eksponowanych na produkty z jeżówki) nie wskazują na występowanie niekorzystnego wpływu jeżówki na przebieg ciąży lub zdrowie płodu/novorodka. Nie istnieją dane odnoszące się do wpływu jeżówki na układ immunologiczny noworodków. Jak dotychczas nie są dostępne żadne inne istotne dane epidemiologiczne.

Ze względu na brak wystarczających badań, nie poleca się stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią bez przepisu lekarza.

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

Lek Echinapur, tabletki powlekane nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wystąpić mogą między innymi: reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk naczynioruchowy skóry, obrzęk Quinckego, skurcz oskrzeli z ich obstrukcją, astma oraz wstrząs anafilaktyczny).

U chorych uczulonych istnieje ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej po zastosowaniu produktów z jeżówki. Odnotowano związek między stosowaniem produktów z jeżówki z zachorowaniem na choroby o podłożu autoimmunologicznym, takie jak rozsiane zapalenie mózgu, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evansa, zespół Sjogrena z zaburzeniem funkcji nerkowych cewek zbiorczych. Po długotrwałym stosowaniu (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia.

Częstość występowania ww. zaburzeń jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### 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). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktów z jeżówki.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: immunomodulatory pochodzenia roślinnego, kod ATC: L03AW05.  
Grupa farmakoterapeutyczna: inne produkty działające na układ oddechowy, kod ATC: R07AX.  
*Echinacea purpurea* stymuluje niespecyficznie układ immunologiczny (fagocytoza przez makrofagi, wzrost aktywności komórek NK [*natural killers*]).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie stwierdzono toksyczności *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba recens ani po podaniu pojedynczej dawki, ani po podaniu dawek wielokrotnych. Nie stwierdzono też genotoksyczności *Echinacea purpurea*. Nie wykonano badań kancerogenności ani toksycznego wpływu *Echinacea purpurea* na układ rozrodczy.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia ziemniaczana  
Powidon  
Talk  
Mieszanina laktozy jednowodnej, powidonu i krospowidonu  
Hypromeloza  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek  
Czerwień koszenilowa lak (E 124)  
Magnezu stearynian

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono niezgodności.

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką.  
Opakowanie zawiera dwa blistry po 15 tabletek.

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

Brak szczególnych wymagań.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań, Polska  
tel +48 61 886 18 00  
faks +48 61 853 60 58

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0058

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.04.1994  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013

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

xx.xx.2019