

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ecomer, 250 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 250 mg oleju z wątroby rekinów pochodzących z rodzin *Somniosidae*, *Squalidae*, *Centrophoridae*, *Etmopteridae*, *Cetorhinidae* (*Selachiorum hepatis oleum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w stanach obniżonej odporności na zakażenia bakteryjne i wirusowe, w ostrych i przewlekłych chorobach infekcyjnych, profilaktycznie w okresie podwyższonej zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne.

Po uprzedniej decyzji lekarza prowadzącego produkt leczniczy może być stosowany pomocniczo w czasie radioterapii i chemioterapii choroby nowotworowej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12. roku życia: po 1 do 2 kapsułek 2 do 3 razy na dobę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na olej z wątroby rekinów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Produkt leczniczy nie został przebadany w badaniach klinicznych, dlatego inne możliwe przeciwwskazania oprócz wymienionego nie są znane.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

Brak jest odpowiednich badań u ludzi. Produkt leczniczy można stosować u kobiet w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią tylko pod kontrolą lekarza w przypadkach, gdy możliwe korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko. W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że produkt przenika do mleka.

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

Nie ma dowodów na wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Brak jest danych dotyczących działań niepożądanych, ponieważ nie prowadzono odpowiednich badań. Brak zgłoszeń działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

##### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania.

### **5. WŁASCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki pobudzające odporność,  
kod ATC: L03AX

Olej z wątroby rekinów z rodzin *Somniosidae*, *Squalidae*, *Centrophoridae*, *Etmopteridae*, *Cetorhinidae*, zawiera alkiloglicerole – etery lipidowe alkoholi selachylowego, batylowego i chimylowego oraz ich pochodne metoksyłowe.

Olej z wątroby rekinów stymuluje procesy odpornościowe, zwiększając wytwarzanie przeciwciał, pobudzając tworzenie leukocytów i fagocytozę.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie badano właściwości farmakokinetycznych produktu Ecomer.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania produktu Ecomer.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

*Skład osłonki kapsułki*

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

60 kapsułek miękkich

120 kapsułek miękkich

240 kapsułek miękkich

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków  
Tel. 12 657 40 40  
amara@amara.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO**

**OBROTU** Pozwolenie nr R/0763

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.10.1992 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.07.2014 r.

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