

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Echinasal syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

Wyciąg złożony (1:4,4) z: liścia babki lancetowatej (*Plantaginis lanceolatae folio*) (3 cz.),
ziela grindelii (*Grindeliae herba*) (1 cz.), owocu róży (*Rosae fructu*) (1 cz.) – 5 g
[Ekstrahent: etanol 50% (V/V)]

Wyciąg z ziela tymianku (1:4) (*Thymi herbae extractum*) – 3 g
[Ekstrahent mieszanina: etanol 30% (V/V), gliceryna, woda amoniakalna 25%]

Sok z ziela jeżówki purpurowej (1:1) (*Echinaceae purpureae herbae succus*) – 2 g

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza – 60 g.
Produkt zawiera do 1% (m/m) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Echinasal to syrop barwy czerwono-brunatnej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Echinasal jest tradycyjnie stosowanym środkiem profilaktycznym w okresach zmniejszonej odporności. Pomocniczo syrop stosuje się w łagodnych stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z objawami kaszlu (np. w przebiegu przeziębienia).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku od 7 do 12 lat – 2 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml), młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli 3 do 4 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml).

W uzasadnionych przypadkach dzieci w wieku od 3 do 7 lat – 3 do 4 razy na dobę po 1 łyżeczce od herbaty (5 ml).

Czas trwania kuracji nie powinien być dłuższy niż 10 dni.

W zastosowaniu profilaktycznym (np. w okresach występowania wzmożonych infekcji dróg oddechowych) należy stosować połowę dawek leczniczych.

Dzieci w wieku od 7 do 12 lat – 1 raz na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml), młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli – 2 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml).

W uzasadnionych przypadkach dzieci w wieku od 3 do 7 lat – 2 razy na dobę po 1 łyżeczce od herbaty (5 ml).

Stosowanie profilaktyczne produktu leczniczego wymaga wielodniowego podawania, jednak nie dłużej niż 20 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Uczulenie na rośliny z rodziny *Asteraceae*, postępujące choroby układowe: gruźlica, białaczka, kolagenozy, AIDS, zakażenia wirusem HIV, stwardnienie rozsiane i schorzenia autoimmunologiczne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera w 1 łyżeczce syropu (5 ml) 3,98 g sacharozy, a w 1 łyżce (15 ml) 11,93 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera do 1% (m/m) etanolu. 1 łyżeczka syropu (5 ml) zawiera 66 mg etanolu, co odpowiada mniej niż 1 ml wina lub mniej niż 2 ml piwa. Dla dziecka 3-letniego o przeciętnej masie 15 kg zawartość etanolu w dawce jednorazowej wynosi 4,4 mg/kg mc. Dawka 5 ml syropu podana dorosłemu o masie ciała (mc.) 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 0,95 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 0,16 mg/100 ml.

Jedna łyżka syropu (15 ml) zawiera 0,199 g etanolu tj. 2,8 mg/kg mc. osoby dorosłej o masie około 70 kg, co odpowiada mniej niż 2 ml wina lub mniej niż 5 ml piwa. Dawka 15 ml syropu podana dorosłemu o masie ciała (mc.) 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 2,84 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 0,47 mg/100 ml.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dobrze kontrolowanych badań klinicznych produktu leczniczego, dotyczących stosowania u dzieci, zaleca się zachowanie ostrożności przy podawaniu dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Z uwagi na obecność w syropie do 1% (m/m) etanolu nie podawać dzieciom do 3 lat, natomiast u dzieci w wieku od 3 do 7 lat stosować wyłącznie w uzasadnionych przypadkach, z zachowaniem szczególnej ostrożności.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Echinasal nie należy stosować łącznie z lekami zaburzającymi czynność wątroby oraz lekami immunosupresyjnymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych stosowania produktu leczniczego Echinasal w tym okresie, dlatego może być on stosowany wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza prowadzącego korzyść leczenia jest większa niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych stosowania produktu leczniczego Echinasal w tym okresie, dlatego może być on stosowany wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza prowadzącego korzyść leczenia jest większa niż potencjalne zagrożenie dla dziecka.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono stosownych badań. Uważa się, że produkt leczniczy Echinasal w zalecanej

dawce nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (≥ 10000 do $< 1/1000$); bardzo rzadko (< 10000), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Echinasal mogą wystąpić:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, świąd) - częstość nieznana.

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, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC: jeszcze nie przydzielony.

Produktu leczniczego nie badano u ludzi.

U badanych zwierząt produkt leczniczy pobudzał odporność komórkową i humoralną oraz łagodził odruch kaszlu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ dla syropu przy podaniu dożołądkowym znajduje się powyżej 15 g/kg mc. Nie wykonano badań toksyczności produktu leczniczego po dawkach wielokrotnych, badań genotoksyczności reprodukcyjnej. Dostępne dane dla poszczególnych składników syropu nie wskazują na szczególne ryzyko. Produkt leczniczy Echinasal jest w obrocie od 1995 roku (w tym u dzieci) i dotychczas nie odnotowano żadnych przypadków toksyczności u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Woda oczyszczona

Koncentrat z porzeczki

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego Echinasal z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE zawierająca 125 g syropu, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68
tel.: +48 71 335 72 25
fax: +48 71 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6479

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - 04.12.1995 r.
Data przedłużenia pozwolenia - 17.12.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO