

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Succus Echinaceae Phytopharm

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Echinaceae Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml soku ze świeżego ziela jeżówki purpurowej, stabilizowanego etanolem (*Echinaceae purpureae herbae recentis succus (1:1)*).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda.
Zawartość etanolu w produkcie 20-30% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się:

- wspomagająco w przeziębieniach i
- do krótkotrwałego zastosowania profilaktycznego, w celu zmniejszenia podatności na przeziębienia w okresach wzmożonych zachorowań.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zaleca się następujący schemat stosowania leku: dorośli 3-4 razy dziennie po 2,5 ml, młodzież od 12 lat – 1 ml 3 razy dziennie.

Dzieci poniżej 12 lat: ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania.

Preparat przyjmować codziennie przez 10 dni. Powtórzenie kuracji po konsultacji z lekarzem. Leczenie najlepiej rozpocząć po pojawieniu się pierwszych objawów przeziębienia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania preparatu:

- w przypadku postępujących chorób układowych (np. gruźlica, sarkoidoza, kolagenozy, stwardnienie rozsiane), zakażenia wirusem HIV oraz innych schorzeniach o charakterze autoimmunologicznym i z autoagresji,
- w onkologii w przypadku terapii cytostatykami,
- u osób po transplantacji szpiku lub innych organów,
- w zaburzeniach układu hematologicznego, dotyczących białych krwinek (np. agranulocytoza, leukemia),
- w przypadku chorób alergicznych (np. pokrzywka, atopowe zapalenie skóry, astma),
- w przypadku uczulenia na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae/Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z atopią istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.

Dawka pojedyncza preparatu 2,5 ml zawiera 0,58 g etanolu, co odpowiada ok. 6 ml wina i ok. 15 ml piwa. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę.

Dzieci: ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z lekami immunosupresyjnymi, jak cyklosporyną i metotreksatem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W związku z brakiem wystarczających danych stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie jest zalecane. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych. Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić przypadki nadwrażliwości na preparaty z jeżówki, charakteryzujące się wysypką, pokrzywką, zespołem Stevens-Johnson'a, obrzękiem naczynioruchowym (angioedema) skóry, obrzękiem Quincke'a, skurczem oskrzeli z obturacją, astmą i reakcją anafilaksji.

Lek może wywołać reakcje alergiczne u osób z atopią.

Stwierdzono także związek z chorobami autoimmunologicznymi (stwardnienie rozsiane, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evans'a, zespół Sjögren'a z kanalikową niewydolnością nerek).

W wyniku długiego stosowania (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia.

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 (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu).
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może dojść do działania niepożądanego objawiającego się: dreszczami, gorączką, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi oraz, w wyjątkowych przypadkach, reakcjami uczuleniowymi – szczególnie niebezpieczeństwo występuje u chorych z uszkodzoną wątrobą, nadużywających alkoholu, padaczką, uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego. Ze względu na zawartość alkoholu preparat znacznie przedawkowany może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC – nie nadano.

W skład leku Succus Echinaceae Phytopharm wchodzi sok ze świeżego ziela jeżówki purpurowej, stabilizowany etanolem.

Lek stymuluje niespecyficznie odpowiedź układu immunologicznego organizmu, podnosząc odporność na infekcje bakteryjne i wirusowe. Na podstawie badań laboratoryjnych stwierdzono, że sok z jeżówki purpurowej pobudza aktywność komórek żernych (m.in. makrofagów, granulocytów), które rozpoznają i niszczą czynniki chorobotwórcze. Preparat powoduje też wzrost aktywności makrofagów, zwiększenie wydzielania przez nie interleukiny 1 (IL-1), która pobudza limfocyty do swoistej obrony organizmu. Badania wskazują również, że sok z jeżówki purpurowej zwiększa liczbę leukocytów, komórek śledziony, a także wpływa na inne ogniwa niespecyficznej odpowiedzi immunologicznej jak procesy rozpoznania, czy przetworzenia antygeny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dla Succus Echinaceae Phytopharm.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i przewlekła

Brak badań własnych dla Succus Echinaceae Phytopharm. Poniższe dane dotyczą innych preparatów sporządzonych z ziela jeżówki purpurowej.

Pojedyncza dawka doustna lub dożylna soku wyciśniętego z ziela jeżówki purpurowej nie powodowała efektów toksycznych u szczurów i myszy w maksymalnej dawce dobowej podawanej przez 14 dni. Wartość LD₅₀ u szczurów przekraczała 15 000 mg/kg dla dawki doustnej i 5 000 mg/kg dla dawki podawanej dożylnie. Wartość LD₅₀ badana u myszy przekraczała 30 000 mg/kg dla dawki doustnej i 10 000 mg/kg w przypadku dawki dożylniej.

Stwierdzono, że wartość LD₅₀ dla wyizolowanej z ziela jeżówki purpurowej i oczyszczonej mieszanki polisacharydów EPS wynosi 2 500 mg/kg, podczas gdy frakcje polisacharydów wyizolowanych z hodowli komórkowych (sporządzono roztwory fukogalaktoksyloglukanu o nazwie EN 1:1 DN, m. cz. 25 000 D) i poddanych procesowi oczyszczania wiążą się ze znacznie mniejszą śmiertelnością. W ich przypadku wartość LD₅₀ była większa niż

Charakterystyka Produktu Leczniczego Succus Echinaceae Phytopharm

5 000 mg/kg, co oznacza, że należą do Kategorii 5, obejmującej substancje praktycznie pozbawione toksyczności.

Po podaniu doustnym dawki 0, 800, 2400 lub 8000 mg/kg/dzień wyciśniętego soku z ziela jeżówki dziennie przez 4 tygodnie samcom i samicom szczurów nie zaobserwowano istotnych zmian w wynikach badań laboratoryjnych i sekcyjnych. Najwyższa podawana zwierzętom dawka odpowiadała 60-krotnej dawce dziennej dla człowieka.

Działanie mutagenne, karcynogenne

Brak danych dla Succus Echinaceae Phytopharm. Poniższe dane dotyczą innych preparatów sporządzonych z ziela jeżówki purpurowej.

Nie odnotowano znaczącego wzrostu ilości zmutowanych bakterii, w preparatach, które zawierały wyciśnięty sok z ziela jeżówki w stężeniu do 5000 µg na płytkę, gdzie testowane były szczepy *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537, TA 1538 z lub bez metabolicznej aktywacji S-9.

Powyższe preparaty nie powodowały również znaczącego wzrostu częstotliwości mutacji w chłoniaku u myszy przy stężeniu do 5000 µg na płytkę wyciśniętego soku z jeżówki, z lub bez metabolicznej aktywacji S-9.

Nie było również dowodu na działanie klastogeniczne liofilizowanego wyciśniętego soku z ziela jeżówki purpurowej w dawce do 5000 µg/ml z lub bez metabolicznej aktywacji S – 9 na kultury ludzkich limfocytów.

Nie stwierdzono również znaczących różnic w częstotliwości występowania morfologicznie zmienionych kolonii pomiędzy kontrolą a grupą komórek embrionalnych chomików traktowanych liofilizowanym wyciśniętym sokiem z ziela jeżówki (w dawce 5 – 55 µg/kg) równoważnie do 80 – 880 µg/ml wyciśniętego soku z ziela jeżówki. Pozytywne kontrole Benzo[α]pirenu wykazały znaczący wzrost w zezłśliwieniu przekształconych komórek.

Pojedyncza dawka doustna 25 g/kg preparatu zawierającego 80 g wyciśniętego soku z ziela jeżówki purpurowej na 100 g preparatu oraz 22% etanolu podana myszom nie powodowała wzrostu ilości mikronuklearnych polichromatycznych erytrocytów (PCE) w porównaniu do kontroli negatywnej. Pozytywna kontrola traktowana cyklofosfamidem wskazywała znaczący wzrost mikronuklearnych polichromatycznych erytrocytów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim leku Succus Echinaceae Phytopharm jest butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu, zawierająca 50 ml lub 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka z polipropylenu 12,5 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0628

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

06.07.1990

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO