

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Echinaforce Forte, tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

17,7 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Echinacea purpurea* (L.) Moench (röd solhatt) herba, motsvarande 297-633 mg färsk ört av röd solhatt. Extraktionsmedel: etanol 65 % v/v (57,3% m/m).

0,9 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Echinacea purpurea* (L.) Moench (röd solhatt) radix, motsvarande 17-36 mg färsk rot av röd solhatt. Extraktionsmedel: etanol 65 % v/v (57,3% m/m).

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol 135 mg och sackaros 0,9 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Benvit-grön, rund konvex tablett med en diameter på 10-12 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för kortvarig profylax och lindring av symtom vid förkylning.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandling vid pågående förkylning:

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år

1 tablett 2-3 gånger dagligen.

Profylax:

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

1 tablett 2 gånger dagligen.

Pediatrisk population:

Rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

Behandlingstid:

Echinaforce Forte skall inte användas i längre perioder än 10 dagar per behandlingstillfälle.

Vid förkylningssymptom bör behandlingen starta så snart som möjligt.

Om symtomen kvarstår efter 10 dagars behandling av utbruten förkylning bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot röd solhatt, andra korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkrage, malört) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras eller om hög feber uppstår vid användning av Echinaforce Forte, skall läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med *Echinacea*. Risken förefaller högre hos atopiker.

Behandlingen skall avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se avsnitt 4.8). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Echinacea purpurea har uppvisat immunomodulerande egenskaper *in vitro*, vilket teoretiskt skulle kunna påverka immunologiska sjukdomar eller effekten av läkemedel som påverkar immunsystemet.

Echinaforce Forte skall inte användas i längre perioder än 10 dagar per behandlingstillfälle.

Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Echinaforce Forte tabletter innehåller sorbitol.

Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte ges/använda detta läkemedel.

Echinaforce Forte tabletter innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Begränsade interaktionsstudier på extrakt av *Echinacea* visar ingen interaktion med andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas. Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Echinaforce Forte har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

För produkter innehållande *Echinacea* kan överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag inklusive urtikaria och klåda förekomma. I enstaka fall har även svåra överkänslighetsreaktioner såsom angioödem, Quinckes ödem, dyspné/bronkospasm och blodtrycksfall rapporterats (se avsnitt 4.4).

Echinacea purpurea kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiska patienter.

Frekvensen av ovan angivna biverkningar är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet har registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning.
ATC-kod: R05

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Echinaforce Forte har iakttagits i Ames' test (med och utan metabolisk aktivering).

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Triglycerider, medellångkedjiga (kokos)
Sackarosylaurat
Sorbitol
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

36 månader.
Öppnad förpackning: 7 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

40 tabletter i glasburk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Svenska Bioforce AB
Box 147
221 00 LUND
046-23 47 00
info@bioforce.se

8 NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

50424

9 DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2014-12-04/2019-07-31

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-18