

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Echinaforce, orala droppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml droppar innehåller:

860 mg extrakt från *Echinacea purpurea* (L.) Moench, (röd solhatt) herba, motsvarande ca 240-440 mg färsk ört av röd solhatt. Extraktionsmedel: etanol 65 % (v/v).

45 mg extrakt från *Echinacea purpurea* (L.) Moench, (röd solhatt) radix, motsvarande ca 12-23 mg färsk rot av röd solhatt. Extraktionsmedel: etanol 65 % (v/v).

1 ml motsvaras av ca 28 droppar.

Innehåller 65 % (v/v) etanol motsvarande 0,5 g per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning.
Grön-brun klar lösning.

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 administreringssätt

Dosering

Behandling vid pågående förkylning:

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

1 ml (ca 28 droppar) i ½ glas vatten 3-5 gånger dagligen.

Profylax:

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

1 ml (ca 28 droppar) i ½ glas vatten 3 gånger dagligen.

Pediatrisk population:

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

Behandlingstid

Echinaforce skall inte användas i längre perioder än 10 dagar per behandlingstillfälle. Vid förkylningssymtom bör behandlingen starta så snart som möjligt.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot röd solhatt, andra korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkrage, malört, maskros) 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, 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 4.8 Biverkningar). 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 skall inte användas i längre perioder än 10 dagar per behandlingstillfälle.

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

Alkoholinnehållet skall beaktas vid behandling av barn och personer med leversjukdom, epilepsi eller alkoholism.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Echinaforce droppar 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 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 Överdoser

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 har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

-

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

5 år. Öppnad förpackning 4 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska 50 ml och 100 ml med barnskyddande skruvkork och droppanordning i polyeten.

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**
27959
- 9** **DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**
2009-10-07/ 2014-09-30
- 10** **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2020-05-26