

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Echinagard orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml droppar innehåller 800 mg pressaft från *Echinacea purpurea* (L.) Moench, (röd solhatt) herba, motsvarande 1,4-2,0 g färsk ört av röd solhatt.

Hjälpämne med känd effekt

Innehåller 22 % (v/v) etanol motsvarande 0,4 g per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning

Klar, brun lösning med karakteristisk lukt och smak. Partiklar från växtmaterial kan förekomma.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för kortvarig profylax och lindring av förkylning.

Endast korttidsbehandling.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:
2,5 ml 3 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Echinagard är kontraindicerat för barn under 1 år (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).
Echinagard rekommenderas inte till barn mellan 1 och 12 år (se 4.4 Varningar och försiktighet).

Behandlingstid

Echinagard ska inte användas längre än 10 dagar per behandlingstillfälle.
Behandlingen ska påbörjas vid första tecken på förkylning.
Om symtomen kvarstår efter 10 dagar bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Administreringssätt

För oral användning.
Flaskan omskakas före användning.
Lösningen blandas i eller tas tillsammans med t.ex. vatten.

4.3 Kontraindikationer

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

Progressiva systemiska sjukdomar såsom tuberkulos, leukemi, kollagenos, multipel skleros, AIDS, HIV-infektion eller andra autoimmuna sjukdomar. Nedsatt immunförsvar, immunosuppression eller vid sjukdomar i det vita blodkroppssystemet.

Barn under 1 år.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med produkter innehållande *Echinacea*. *Echinacea purpurea* kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiska patienter.

Användningen av Echinagard ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se 4.8 Biverkningar). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Rekommenderas inte till barn mellan 1 och 12 år på grund av otillräckliga data avseende effekt, även om någon specifik risk hos barn över 1 år inte dokumenterats.

Detta läkemedel innehåller 22 vol % alkohol (etanol) motsvarande 0,4 g per dos (2,5 ml). Mängden i en dos (2,5 ml) av detta läkemedel motsvarar 10 ml öl eller 4 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Begränsad mängd data från gravida kvinnor (flera hundra exponerade graviditeter) indikerar inga negativa effekter av *Echinacea* under graviditet eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa.

Inga andra relevanta epidemiologiska data är tillgängliga.

Användning under graviditet rekommenderas inte.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om *Echinacea* utsöndras i bröstmjölk.

Användning under amning rekommenderas inte.

Fertilitet

Inga data om fertilitet finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Echinagard har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det bör dock noteras att preparatet innehåller etanol (se avsnitten 2, 4.4 och 6.1).

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvenserna har angivits enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Anafylaktisk chock
Blodkär	Ingen känd frekvens	Blodtrycksfall
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Dyspné/bronkospasm med luftvägsobstruktion, astma
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, kräkning, diarré, magsmärt
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag inklusive urtikaria, klåda, angioödem, Quinckes ödem, Stevens-Johnsons syndrom

Echinacea kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiska patienter.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. 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.

Echinacea purpurea har rapporterats stimulera makrofagers fagocytos och aktiviteten hos NK-celler.

Klinisk effekt och säkerhet

En klinisk studie på Echingard droppar som omfattade personer med förkylningssymptom visade att förkylning bröt ut mindre ofta hos dem som fick Echinagard droppar jämfört med placebobehandlade. Duration av förkylningen förkortades med i medeltal 4 dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar ingen särskild risk för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering och genotoxicitet.

Studier avseende karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96%), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år. Öppnad förpackning är hållbar i 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska (50 ml och 100 ml) med vit polypropen skruvkork med droppinsats. Doseringsbägare medföljer.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27164

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 02 december 2009
Datum för den senaste förnyelsen: 24 september 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02