

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Echinatex, orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 910 mg flytande extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, planta tota (röd solhatt), motsvarande ca 300 mg hel växt.

Extraktionsmedel: Etanol 60 % v/v

Hjälpämne: 60 % (v/v) etanol motsvarande 475 mg etanol per ml (190 mg/dos).

1 ml = 25 droppar.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning.

Gröngrul till brun lösning med smak och doft av ört.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för 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

Vuxna, äldre och barn över 12 år:

10 droppar i ½ - 1 glas vatten 2 - 5 gånger dagligen.

Flaskan omskakas före användning.

Barn under 12 år:

Echinatex rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Echinatex är kontraindicerat för barn under 1 år (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Behandlingstid

Echinatex skall inte användas längre än i 10 dagar per behandlingstillfälle. Behandlingen bör påbörjas vid första tecknen på förkylning.

Om symptomen kvarstår efter 10 dagar bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot röd solhatt eller andra korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkra, malört eller maskros) eller mot något hjälpämne.

Progressiva systemiska sjukdomar såsom tuberkulos, leukemi, kollagenos, multipel skleros, AIDS, HIV-infektion eller andra autoimmuna sjukdomar.

Nedsatt immunförsvar, immunsuppression eller vid sjukdom i det vita blodkroppssystemet.

Barn under 1 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symptomen förvärras eller om hög feber uppstår vid användning av Echinatex, 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 Echinatex ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se 4.8 Biverkningar). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

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

Alkoholinnehållet ska beaktas vid behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor eller personer med leversjukdom, epilepsi eller alkoholism.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

4.6 Graviditet och amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

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

Echinacea purpurea kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiska patienter.

Frekvensen av ovan angivna biverkningar är okänd.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Erfordras ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 60 % v/v

Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska (50 respektive 100 ml) med droppinsats (polyeten), skruvlock (polyeten) respektive skruvkork (polypropylen).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biosan AB

Mohed 327, 826 92 Söderala

Konsumentkontakt: 0270-425830

info@biosan.se

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27940

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-12-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-01-27