

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Herbacold, oral lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

18 mg tjockt extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench (röd solhatt) radix, motsvarande 23-67 mg torkad rot från röd solhatt. Extraktionsmedel: etanol 55 %

27 mg tjockt extrakt av *Justicia adhatoda* L. (malabarnöt) folium, motsvarande 46-70 mg torkat blad från malabarnöt. Extraktionsmedel: vatten.

4,5 mg tjockt extrakt av *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. (rysk rot) radix, motsvarande 36-68 mg torkad rot från rysk rot. Extraktionsmedel: etanol 70 %

Hjälpämnen med känd effekt: metylparahydroxibensoat (E 218) 1,25 mg, propylparahydroxibensoat (E 216) 0,25 mg, sorbitol (E 420) 182 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Mörkbrun, med smak av lakrits

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning, såsom hosta och irritation i näsa, mun och svalg.

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

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vuxna, äldre och ungdomar från 12 år:*

15 ml 2 gånger dagligen.

*Pediatrisk population:*

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

*Behandlingstid:*

Behandlingen bör starta så snart som möjligt när förkylningssymtomen uppträder. Herbacold ska inte användas i längre perioder än 10 dagar per behandlingstillfälle.

### 4.3 Kontraindikationer

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

### 4.4 Varningar och försiktighet

- *Echinacea purpurea* har uppvisat immunomodulerande egenskaper *in vitro*, vilket teoretiskt skulle kunna påverka immunologiska sjukdomar eller effekten av läkemedel som påverkar immunsystemet.
- Om symtomen förvärras eller om hög feber uppstår vid användning av Herbacold, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.
- Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med produkter innehållande *Echinacea*. Risken förefaller högre hos atopiker. Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se avsnitt 4.8). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.
- Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data.
- Om symtomen kvarstår efter 10 dagars behandling med Herbacold bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.
- Herbacold innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216), som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- Herbacold innehåller även sorbitol. Patienter med det sällsynta ärftliga tillståndet fruktosintolerans bör därför inte ta detta läkemedel.

### 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

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

### 4.8 Biverkningar

För produkter innehållande *Echinacea* har överkänslighetsreaktioner rapporterats (se avsnitt 4.4).

*Echinacea purpurea* kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiska patienter.

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 tillgängliga data).

Tabell 1. Lista över biverkningar

| Klassificering av organsystem           | Frekvens            | Biverkningar                                                                                |
|-----------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Psykiatriska tillstånd                  | Ingen känd frekvens | Sömnsvårigheter, irritabilitet                                                              |
| Centrala och perifera nervsystemet      | Ingen känd frekvens | Huvudvärk                                                                                   |
| Hjärtat                                 | Ingen känd frekvens | Takykardi                                                                                   |
| Blodkärl                                | Ingen känd frekvens | Blodtrycksfall                                                                              |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | Ingen känd frekvens | Dyspné, bronkospasm                                                                         |
| Magtarmkanalen                          | Ingen känd frekvens | Gastrointestinala besvär                                                                    |
| Hud och subkutan vävnad                 | Ingen känd frekvens | Överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag inklusive urtikaria, angioödem, Quinckes ödem |

#### 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](http://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 Herbacold har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten  
Sorbitol (E 420)  
Lakritsrotextrakt  
Hustenkräuterarom

Metylparahydroxibensoat (E 218)  
Ingefäraextrakt  
Pepparmyntolja  
Polysorbat 80  
Eukalyptusolja  
Propylparahydroxibensoat (E 216)  
Natriumbensoat (E 211)  
Kaliumsorbat (E 202)

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

Glasflaska 100 ml, 200 ml och 300 ml: 21 månader.  
Glasflaska 500 ml: 24 månader.

Öppnad förpackning är hållbar i 4 månader.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.  
Öppnad förpackning förvaras i kylskåp (2-8°C).

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Glasflaska innehållande 100, 200, 300 och 500 ml lösning. Med droppinsats (polyeten), skruvlock (polyeten) och doseringsbägare (polypropen).

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

Svenska Örtmedicinska Institutet AB  
Kövlingevägen 21  
312 50 Vallberga

## **8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

64117

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**

2024-03-05

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-02-07