

1.3.1	Echinacea purpurea herb dry juice
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Herbion Echinacea 170 mg obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 obložena tableta vsebuje 170 mg suhega soka zeli škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba, succus siccum) 18–25: 1.

Pomožne snovi (v 1 tableti):

maltitol	tekoči maltitol	E110	E122	E124
435,3 mg	450 mg	0,0099 mg	0,0519 mg	0,0177 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta.

Tablete so okrogle, rahlo izbočene, umazano roza barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Tablete Herbion Echinacea so zdravilo rastlinskega izvora, ki ga priporočamo za kratkotrajno preprečevanje in zdravljenje prehlada.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odraslim in otrokom, starejšim od 12 let, priporočamo 3- do 4-krat na dan 1 tableto.

Bolnik naj tableto raztopi v ustih ali pogoltne s tekočino.

Tablete Herbion Echinacea mora bolnik pričeti jemati ob nastopu prvih znakov prehlada.

Otroci

Uporaba tablet Herbion Echinacea je kontraindicirana pri otrocih do 1. leta starosti (glejte poglavje 4.3.).

Otrokom med 1. in 12. letom starosti tablet Herbion Echinacea ne priporočamo (glejte poglavje 4.4.).

Trajanje zdravljenja

Za zadovoljiv učinek mora bolnik tablete jemati vsaj 1 teden. Ne sme jih uporabljati več kot 10 dni. Če simptomi prehlada ne prenehajo po 10 dneh, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.
- Znana preobčutljivost za rastline iz družine košaric (kamilica, arnika, ivanjščica, ognjič itd.).
- Progresivne sistemske bolezni: tuberkuloza, levkoze, kolagenoze, multipla skleroza.
- Stanja zmanjšane imunske odpornosti: AIDS, okužbe z virusom HIV in druge avtoimunske bolezni.

1.3.1	Echinacea purpurea herb dry juice
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Imunosupresivna stanja.
- Bolezni belih krvničk.
- Otroci, mlajši od 1 leta.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se med jemanjem tablet Herbion Echinacea simptomi poslabšajo ali se pojavi visoka telesna temperatura, se je treba posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom. Atopični bolniki se morajo pred jemanjem tablet Herbion Echinacea posvetovati s svojim zdravnikom zaradi možnega tveganja anafilaktične reakcije. Otrokom, mlajšim od 12 let, tablet Herbion Echinacea ne priporočamo, ker ni dovolj podatkov o učinkovitosti (čeprav o tveganju pri otrocih, starejših od 1 leta, ni podatkov).

Diabetiki morajo upoštevati, da vsaka tableta vsebuje približno 0,88 g maltitola in 0,12 g manitola. Za presnovo maltitola je potreben insulin, toda zaradi počasne hidrolize in absorpcije v prebavilih je potreba po njem majhna.

Posebne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Herbion Echinacea vsebuje maltitol in tekoči maltitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila. Azo barvila E110, E122 in E124 lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Do danes ni poročil o medsebojnem učinkovanju z drugimi zdravili.

4.6 Nosečnost in dojenje

Razpoložljivi podatki (več sto izpostavljenih nosečnic) kažejo, da ehinacea nima škodljivih učinkov na nosečnost ali zdravje ploda/novorojenčka. Podatkov o imunskem sistemu novorojenčka ni. Drugih epidemioloških podatkov ni na razpolago. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, jemanje v tem obdobju, razen po nasvetu zdravnika, ni priporočljivo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Herbion Echinacea, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
 - pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
 - občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
 - redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
 - zelo redki ($< 1/10.000$), neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

	Neznana pogostnost
Bolezni krvi in	Levkopenija *

1.3.1	Echinacea purpurea herb dry juice
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

limfatičnega sistema	
Bolezni sečil	Disfunkcija ledvičnih tubulov**
Bolezni kože in podkožja	Izpuščaj Urtikarija
Bolezni imunskega sistema	Preobčutljivostna reakcija Stevens-Johnsonov sindrom Angioedem kože Quinckejev edem Bronhospazem Astma Anafilaktični šok Alergijska reakcija** Avtoimunski encefalitis Nodozni eritem Avtoimunska trombocitopenija Evansov sindrom Sjögrenov sindrom

* pri dolgotrajni uporabi (več kot 8 tednov)

** kot posledica Sjögrenovega sindroma

*** pri atopičnih bolnikih

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki zgoraj niso omenjeni, se je treba posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: imunostimulansi, oznaka ATC: L03A.

Echinacea purpurea stimulira nespecifični imunski odziv (fagocitoza makrofagov, aktivnost naravnih celic ubijalk).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične raziskave niso pokazale toksičnega delovanja *Echinaceae purpurea (L.) Moench* na glodalcih pri enkratni aplikaciji, ponavljajočih se odmerkih in v genotoksičnih študijah.

Testi toksičnosti za reprodukcijo in kancerogenosti niso bili izvedeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

1.3.1	Echinacea purpurea herb dry juice
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

manitol
 tekoči maltitol
 maltitol
 aroma janeža
 glicerol
 deviško ricinusovo olje
 brezvodni koloidni silicijev dioksid
 magnezijev stearat
Obloga:
 maltitol
 povidon
 titanov dioksid (E171)
 barvilo azorubin (E122)
 rdeče barvilo 4R (E124)
 oranžno barvilo FCF (E110)
 farmacevtski voski (karnauba vosek (E903), rumeni vosek, šelak (E904))

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte zaščiteno pred vlago pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastični vsebnik, plastična zaporka s sušilnim sredstvom: 30 obloženih tablet, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-II-002/09

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja: 15. 7. 2002

Datum zadnjega podaljšanja: 20. 3. 2009

1.3.1	Echinacea purpurea herb dry juice
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA