

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)**1. IME ZDRAVILA**

Echinaforce PRO peroralna tekočina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml (en odmerek) peroralne tekočine vsebuje:

- 1140 mg tekočega ekstrakta zeli sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench: *herba*), razmerje droga:ekstrakt je 1:12; ekstrakcijsko topilo je 65-odstotni (V/V) etanol,
- 60 mg tekočega ekstrakta korenine sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench: *radix*), razmerje droga:ekstrakt je 1:11; ekstrakcijsko topilo je 65-odstotni (V/V) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: saharoza (4,121 g v 5 ml peroralne tekočine). Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna tekočina.

Tekočina je temno rdeče barve, viskozna, z vonjem črnega bezga in sadnim okusom.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Echinaforce PRO je zdravilo rastlinskega izvora za kratkotrajno zdravljenje in preprečevanje prehlada.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Odrasli, mladostniki nad 12 let in starejši bolniki:

- za zdravljenje prehlada: dvakrat do trikrat dnevno po 5 ml tekočine,
- za preprečevanje prehlada: dvakrat dnevno po 5 ml tekočine.

Pediatrična populacija

Otroci, stari od 4 do 12 let:

- za zdravljenje prehlada: enkrat do dvakrat dnevno po 5 ml tekočine po posvetu z zdravnikom (glejte poglavje 4.4),
- za preprečevanje prehlada: enkrat dnevno po 5 ml tekočine po posvetu z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

Uporaba zdravila Echinaforce PRO peroralna tekočina pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje prehlada je treba začeti ob prvih znakih. Navadno se zdravilo Echinaforce PRO za zdravljenje prehlada jemlje do 10 dni. Bolnik naj zdravila ne uporablja neprekinjeno več kot 8 tednov.

Če se med zdravljenjem prehlada znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

Zdravilo je primerno samo za peroralno uporabo. Pred uporabo je potrebno stekleničko pretresti. Bolnik naj peroralno tekočino odmeri s priloženo merilno žličko, jo zmeša s skodelico tople vode in popije kot tople napitek.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Preobčutljivost na rastline iz družine košaric (*Compositae* oziroma *Asteraceae*), kot so na primer arnika, kamilica, ognjič in rman.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Uporaba zdravila Echinaforce PRO pri bolnikih s progresivnimi sistemskimi boleznimi, avtoimunskimi boleznimi, neustreznim imunskim odzivom, imunosupresijo in boleznimi, povezanimi z levkociti (na primer levkemija in levkopenija), ni priporočljiva.
- Če se med zdravljenjem prehlada znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh ali če se med zdravljenjem pojavi visoka

- telesna temperatura, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.
- Pri atopičnih bolnikih obstaja možnost hudih preobčutljivostnih reakcij. Ti bolniki naj se pred uporabo zdravila Echinaforce PRO posvetujejo s svojim zdravnikom.
 - Uporaba zdravila Echinaforce PRO peroralna tekočina pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva.
 - Zaradi omejenih podatkov je pri otrocih med 4. in 12. letom pred uporabo zdravila Echinaforce PRO peroralna tekočina potreben posvet z zdravnikom.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo vsebuje saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili. Pri osebah ki jemljejo imunosupresivna zdravila, kot sta npr. ciklosporin in metotreksat, se uporaba zdravila Echinaforce PRO odsvetuje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na voljo so omejeni podatki o več sto nosečnicah, ki so jemale pripravke iz ehinaceje. Ti podatki ne kažejo na škodljive vplive ehinaceje na nosečnost ali na zdravje ploda oziroma novorojenčka. Do danes ni na voljo drugih relevantnih epidemioloških podatkov. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo, uporabe v tem času ne priporočamo, razen če tako svetuje zdravnik.

Dojenje

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med dojenjem, uporabe v tem času ne priporočamo, razen če tako svetuje zdravnik.

Plodnost

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu ehinaceje na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki 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 literaturi so opisani naslednji neželeni učinki, ki so se pojavili po jemanju pripravkov s škrlatno ehinacejo (tako zdravil, kot tudi drugih pripravkov, pri katerih kakovost ni bila nadzorovana).

Bolezni imunskega sistema

- Neznana pogostnost: preobčutljivostne reakcije (izpuščaj, urtikarija, srbečica, otekline obraza). Poročali so tudi o posameznih primerih hudih preobčutljivostnih reakcij (Stevens-Johnsonov sindrom, angioedem kože, Quinckejev edem, bronhospazem z obstrukcijo, astma in anafilaktični šok).
- Pripravki iz ehinaceje lahko pri atopičnih bolnikih sprožijo alergijske reakcije.
- Povezave med uporabo ehinaceje in avtoimunskimi boleznimi ni mogoče izključiti.

Pediatrična populacija

Pričakovana pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri otrocih so enake kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristimi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
E-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
Spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje prehlada, oznaka ATC: R05X.

In vitro raziskave

Pokazali so, da alkilamidi v zdravilu Echinaforce PRO uravnavajo ekspresijo citokinov, kot so TNF- α , IL-6 in IL-8 in zmanjšujejo čezmerno tvorbo vnetnih citokinov ter kemokinov.

Ugotovili so delovanje zdravila Echinaforce PRO proti nekaterim virusom (virus influence, respiratorni sincicijski virus, virus parainfluence, virus herpes simplex in v višjih koncentracijah tudi rinovirus).

Ex vivo raziskave

V klinični raziskavi so 30 udeležencem, ki so se 8 dni zdravili z zdravilom Echinaforce PRO, vsak dan odvzeli kri in vzorec *ex vivo* stimulirali s SEB/LPS ter izmerili raven citokinov. Med zdravljenjem z zdravilom Echinaforce PRO sta se ravni TNF- α in IL-1 zmanjšali, raven IL-10 pa se je povečala s sočasno indukcijo kemokinov (MCP-1 in IL-8).

Klinične študije

Učinkovitost škrlatne ehinaceje so dokazovali v več randomiziranih kontroliranih kliničnih raziskavah. Nekatere raziskave sicer niso pokazale razlik med ehinacejo in placebom, v večini pa so ugotovili, da ehinaceja prispeva k izboljšanju znakov okužb zgornjih dihal.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatki o farmakokinetičnih lastnostih niso na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V izvedenih predkliničnih raziskavah zeli in korenine škrlatne ehinaceje niso ugotovili toksičnosti enkratnega odmerka in ponavljajočih se odmerkov (oboje pri glodavcih) ter genotoksičnosti oziroma karcinogenosti. Amesov test (z metabolo aktivacijo ali brez nje) ni pokazal mutagenih učinkov zdravila Echinaforce PRO. Predklinične študije reproduktivne toksičnosti zeli in korenine škrlatne ehinaceje niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- saharoza
- prečiščena voda
- sok plodu črnega bezga
- citronska kislina
- modificirani škrob
- nasičeni srednjeveržni trigliceridi
- kalijev sorbat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev.

Po prvem odprtju vsebnika je rok uporabnosti zdravila 1 mesec.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju vsebnik shranjujte v hladilniku (2 – 8 °C).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v vsebnik iz rjavega stekla hidrolitične odpornosti tipa III (v skladu s Ph. Eur.). Stekleni vsebnik ima navojno zaporko iz polietilena. Pakiran v kartonsko škatlo, v kateri je tudi merilna žlička prostornine 5 ml za lažje odmerjanje zdravila.

Na voljo je pakiranje v škatli s steklenim vsebnikom, v katerem je 100 ml peroralne tekočine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: 01/5240216, faks: 01/5240214
E-pošta: nasveti@farmedica.si

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

HN/02/01747/008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. 11. 2016
Datum zadnjega podaljšanja: 15. 11. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26. 05. 2022