

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

Echinaforce Duo tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta 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: v eni tableti je 655,64 mg laktoze (690,15 mg laktoze monohidrata) in 7,5 mg sojinih polisaharidov. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Tableta je zelenkaste barve, okrogla, bikonveksna, s prirezanimi robovi.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Echinaforce Duo 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 1 tableto,
- za preprečevanje prehlada: dvakrat dnevno po 1 tableto.

Pediatrična populacija

Otroci, stari od 6 do 12 let:

- za zdravljenje prehlada: enkrat do dvakrat dnevno po 1 tableto po posvetu z zdravnikom (glejte poglavje 4.4),
- za preprečevanje prehlada: enkrat dnevno po 1 tableto po posvetu z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

Uporaba ehinaceje je kontraindicirana pri otrocih, mlajših od 1 leta (glejte poglavje 4.3). Zdravilo Echinaforce Duo ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje prehlada je treba začeti ob prvih znakih. Navadno se zdravilo Echinaforce Duo 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. Tableto naj bolnik raztopi v ustih ali vzame z manjšo količino vode.

4.3 Kontraindikacije

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

Zaradi imunomodulatornega delovanja zdravila Echinaforce Duo ne smejo jemati bolniki s progresivnimi sistemskimi boleznimi, avtoimunskimi boleznimi, neustreznim imunskim odzivom, imunosupresijo in boleznimi, povezanimi z levkociti (na primer levkemija in levkopenija).

Zdravila ne smejo uporabljati tudi otroci, mlajši od 1 leta.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 anafilaktične reakcije. Ti bolniki naj se pred uporabo zdravila Echinaforce Duo posvetujejo s svojim zdravnikom.

Pediatrična populacija

- Zdravilo Echinaforce Duo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.
- Zaradi omejenih podatkov naj se otroci med 6. in 12. letom pred uporabo zdravila Echinaforce Duo posvetujejo z zdravnikom.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo vsebuje sojine polisaharide. Bolniki, alergični na arašide ali sojo, naj ne uporabljajo tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli. Osebe, ki jemljejo imunosupresivna zdravila, kot sta npr. ciklosporin in metotreksat, ne smejo uporabljati zdravila Echinaforce Duo.

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. Podatki o imunskem sistemu novorojenčka niso na voljo. Do danes ni na voljo drugih relevantnih epidemioloških podatkov. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe v tem času ne priporočamo, razen če tako svetuje zdravnik.

Dojenje

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila, 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 pogostosti 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 pogostost (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).

Področje pojava neželenih učinkov	Pogostost	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	Neznana pogostost (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostosti)	Preobčutljivostne reakcije, ki se izražajo kot izpuščaji, urtikarija (koprivnica), Stevens-Johnsonov sindrom (huda rdečina na koži), angioedem (oteklina na koži), Quincejev edem (oteklina na različnih delih telesa), bronhospazem z obstrukcijo (zoženje sapnic), astma in huda preobčutljivostna reakcija (anafilaktični šok). Pripravki iz ehinaceje lahko pri osebah, ki so nagnjene k alergiji, sprožijo alergijske reakcije.

		Povezava med ehinacejo in avtoimunskimi boleznimi, kot so diseminiran encefalitis, nodozni eritem, imunotrombocitopenija, Evansov sindrom in Sjögrenov sindrom z renalno tubularno disfunkcijo.
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Neznana pogostost (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostosti)	Levkopenija - znižana koncentracija levkocitov (belih krvničk) v krvi.

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 koristmi 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 boleznih dihal. Oznaka ATC: R07AX.

In vitro raziskave

Pokazali so, da alkalimidi v zdravilu Echinaforce Duo 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 Duo 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 Duo, vsak dan odvzeli kri in vzorec *ex vivo* stimulirali s SEB/LPS ter izmerili raven citokinov. Med zdravljenjem z zdravilom Echinaforce Duo 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 metabolno aktivacijo ali brez nje) ni pokazal mutagenih učinkov zdravila Echinaforce Duo. Predklinične študije reproduktivne toksičnosti zeli in korenine škrlatne ehinaceje niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- laktoza monohidrat
- predgelirani škrob
- sojin polisaharid
- magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

Po prvem odprtju vsebnika je rok uporabnosti zdravila 7 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v stekleni vsebnik iz rjavega stekla hidrolitične odpornosti tipa III (v skladu s Ph. Eur.), zatesnjeno z aluminijasto folijo. Vsebnik ima aluminijasto zaporko z varovalom s polietilensko oblogo.

Velikosti pakiranja:

- 40 tablet
- 120 tablet

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/02/01747/005 (škatla s steklenim vsebnikom s 40 tabletami)

HN/02/01747/009 (škatla s steklenim vsebnikom s 120 tabletami)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. 7. 2009

Datum zadnjega podaljšanja: 26. 2. 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25. 03. 2022