

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Echinaforce žvečljive tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

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

Pomožni snovi z znanim učinkom: v 1 žvečljivi tableti je 0,9 mg saharoze (v aromi pomaranče) in 270 mg sorbitola. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta

Tableta je ploska, okrogla, zaobljena, zelene barve z aromatičnim sladkim vonjem in okusom po pomaranči. Tableta ima premer 9,8-10,2 mm.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Echinaforce 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: tri- do petkrat dnevno po 2 žvečljivi tableti,
- za preprečevanje prehlada: trikrat dnevno po 2 žvečljivi tableti.

Pediatrična populacija

Otroci, stari od 4 do 12 let:

- za zdravljenje prehlada: tri- do petkrat dnevno po 1 žvečljivo tableto po posvetu z zdravnikom (glejte poglavje 4.4),
- za preprečevanje prehlada: trikrat dnevno po 1 žvečljivo 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 žvečljive tablete ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 4 let (glejte poglavje 4.4.).

Zdravljenje prehlada je treba začeti ob prvih znakih. Navadno se zdravilo Echinaforce 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. Žvečljivo tableto naj bolnik prežveči ali raztopi v ustih. Lahko jo tudi vzame z manjšo količino vode.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli 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.

Zaradi imunomodulatornega delovanja zdravila Echinaforce 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 se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših 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 posvetujejo s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Echinaforce žvečljive tablete ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 4 let.
- Zaradi omejenih podatkov naj se otroci med 4. in 12. letom pred uporabo zdravila Echinaforce žvečljive tablete posvetujejo z zdravnikom.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo vsebuje saharozo (v aromi pomaranče) in sorbitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoze-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

Dojenje

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 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 strojev

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 ($< 1/10.000$),
- neznana 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, Stevens-Johnsonov sindrom, angioedem kože, Quinckejev edem, bronhospazem z obstrukcijo, astma in anafilaktični šok). Pripravki iz ehinaceje lahko pri atopičnih bolnikih sprožijo alergijske reakcije.
- Neznana pogostnost: povezava med ehinacejo in avtoimunskimi boleznimi (diseminiran encefalitis, nodozni eritem, imunotrombocitopenija, Evansov sindrom in Sjögrenov sindrom z renalno tubularno disfunkcijo).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

- Neznana pogostnost: levkopenija.

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 bolezni dihal, oznaka ATC: R07AX.

In vitro raziskave

Pokazali so, da alkilamidi v zdravilu Echinaforce 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 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, vsak dan odvzeli kri in vzorec *ex vivo* stimulirali s SEB/LPS ter izmerili raven citokinov. Med zdravljenjem z zdravilom Echinaforce 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. Predklinične študije reproduktivne toksičnosti zeli in korenine škrlatne ehinaceje niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- sorbitol
- betadeks
- koloidni brezvodni silicijev dioksid
- magnezijev stearat
- aroma pomaranče (vsebuje saharozo)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta.

Po prvem odprtju vsebnika je rok uporabnosti zdravila 2 meseca.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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.

Na voljo je pakiranje v škatli s steklenim vsebnikom, v katerem je 40 oziroma 120 žvečljivih tablet. Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

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/02/01747/006 (škatla s steklenim vsebnikom s 40 žvečljivimi tabletami)
HN/02/01747/007 (škatla s steklenim vsebnikom s 120 žvečljivimi tabletami)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18. 10. 2013
Datum zadnjega podaljšanja: 11. 10. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

15. 1. 2020