

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Echinaforce, orala droppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml droppar innehåller:

860 mg extrakt från *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba, (röd solhatt), motsvarande ca 320 mg färsk ört av röd solhatt.

45 mg extrakt från *Echinacea purpurea* (L.) Moench, radix, (röd solhatt), motsvarande ca 18 mg färsk rot av röd solhatt.

Extraktionsmedel: etanol 65% (v/v).

Innehåller ca 40 droppar/ml.

Innehåller 65 % (v/v) etanol motsvarande 0,5 g per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning.

Grön-brun klar lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symptom vid förkylning.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna, äldre och barn över 12 år:

1 ml (ca 40 droppar) i ½ glas vatten 3-5 gånger dagligen.

Barn under 12 år:

Rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet), och är kontraindicerat för barn under 1 år (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Behandlingstid:

Echinaforce skall inte användas i längre perioder än 10 dagar per behandlingstillfälle. Vid förkylningssymptom bör behandlingen starta så snart som möjligt.

Om symptomen kvarstår efter 10 dagars behandling av utbruten förkylning bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot röd solhatt, andra korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkrage, malört) eller mot något hjälpämne.

Progressiva systemiska sjukdomar som tuberkulos, leukemi, kollagenos, multipel skleros, AIDS, HIV-infektion eller andra autoimmuna sjukdomar. Nedsatt immunförsvar, immunsuppression eller vid sjukdomar i det vita blodkroppssystemet.

Barn under 1 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras eller om hög feber uppstår vid användning av Echinaforce, skall läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med *Echinacea*. Risken förefaller högre hos atopiker. Behandlingen skall avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se 4.8 Biverkningar). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Echinaforce skall inte användas i längre perioder än 10 dagar per behandlingstillfälle.

Rekommenderas inte till barn mellan 1 och 12 år på grund av otillräckliga data

Alkoholhalten skall beaktas vid behandling av barn och personer med leversjukdom, epilepsi eller alkoholism.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

4.6 Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

För produkter innehållande *Echinacea* kan överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag inklusive urtikaria och klåda förekomma. I enstaka fall har även svåra överkänslighetsreaktioner såsom, angioödem, Quinckes ödem, dyspné/bronkospasm och blodtrycksfall rapporterats (se 4.4 Varningar och försiktighet).

Echinacea purpurea kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiska patienter.

Frekvensen av ovan angivna biverkningar är okänd.

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

Erfordras ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Echinaforce har iakttagits i Ames´ test (med och utan metabolisk aktivering).

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96% V/V)

Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

5 år. Öppnad förpackning 4 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska 50 ml och 100 ml med skruvkork och droppanordning i polyeten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Svenska Bioforce AB

Box 147

221 00 LUND

046-23 47 00

info@bioforce.se

- 8** **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**
27959
- 9** **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
2009-10-07
- 10** **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2009-10-07