

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Echitonil, tuggtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller:

40 mg extrakt av *Echinacea purpurea* L. Moench (röd solhatt), radix, motsvarande 260 mg torkad rot av röd solhatt. Extraktet innehåller ungefär 10 mg hjälpämnen. Extraktionsmedel: 45% etanol.

Hjälpämnen:

Hydratiserat dextrat 261,5 mg, laktosmonohydrat 5,2-8,6 mg, glukos 16-19 mg och sorbitol 110 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtabletter.

Bikonvexa tuggtabletter, gråfärgade med bruna fläckar, 11 mm diameter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, äldre och barn över 12 år:

1 tuggtablett varannan timme (maximalt 9 tuggtabletter per dag). Tuggtabletten kan sugas, tuggas eller sväljas hel.

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

Vid förkylningssymtom bör behandlingen starta så snart som möjligt.

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

Om symtomen förvärras eller kvarstår efter 10 dagars behandling bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot röd solhatt eller andra korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkrage, malört eller maskros) 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 Echitonil, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med produkter innehållande *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.

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

Då tablett innehåller sorbitol, laktos, hydratiserat dextrat och glukos bör inte patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

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 eller 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 kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiker.

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

Echitonil har i Ames test inte visat någon genotoxisk effekt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydratiserat dextrat, sorbitol, talk, lakritsextrakt, glukos, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, cellulosapulver, levomentol, eukalyptusolja, anisolja, fänkålsolja, makrogol, nejlikolja.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60, 80, 100, 180 respektive 240 tugtabletter i plastburk (polyeten).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharbio Medical International AB

Box 715

194 27 Upplands Väsby

Tel: 08-590 963 00

Fax: 08-590 964 72

E-mail: regulatory@cederroth.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27167

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-12-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-12-16