

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Echinaforce tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml (= 28 tippaa) sisältää:

- Echinaceae purpureae herb. recent. extr. spir. fl. (1:12) 860 mg
- Echinaceae purpureae rad. recent. extr. spir. fl. (1:11) 45 mg

Uuttoliuotin: 57,3 % (m/m) etanoli-vesi -seos

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Etanoli: Yksi annos (= 25 tippaa) sisältää 458 mg etanolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos.

Valmisteen kuvaus:

Kirkas, oliivinvärisen liuos, jossa ominainen tuoksu ja hieman kitkerä ja puuduttava maku.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste nuhakuumeen ennaltaehkäisyyn ja tukihoidon. Valmisteen käyttö annetussa indikaatiossa perustuu yksinomaan kyseisen kasvirohdoksen pitkäaikaiseen käyttökokemukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset, iäkkäät sekä yli 12-vuotiaat lapset ja nuoret:

- Vilustumisoireiden hoitoon 20 - 25 tippaa veden kera 3 - 5 kertaa päivässä.
- Vilustumisoireiden ennaltaehkäisyyn 20 tippaa 3 kertaa päivässä.

Valmistetta saa käyttää enintään 10 vrk:n ajan akuuttien oireiden hoitoon ja korkeintaan kahden kuukauden ajan yhtäjaksoisesti vilustumisoireiden ennaltaehkäisyyn (ks. kohta 4.4). Jos oireet pahenevat tai eivät mene ohi, on valmisteen käyttäjän hakeuduttava lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen hoitoon.

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

4.3 Vasta-aiheet

Tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai mykerökukkaisille *Asteraceae (Compositae)* -kasveille.

Etenevät systeemiset sairaudet, autoimmunisairaudet, immuunipuutokset tai verisairaudet; kuten leukemia, tuberkuloosi, kollagenoosi, MS-tauti, HIV-infektio ja muut autoimmunisairaudet.

Riittävien tietojen puuttuessa käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella ilman lääkärin ohjeistusta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet

Jos oireet eivät mene ohi tai jos ne pahenevat [esim. ilmenee korkeaa kuumetta, hengitysvaikeuksia, paksua (märkäistä) limaa tai verisiä ysköksiä], on valmisteen käyttäjän käännyttävä lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Käytössä on syytä varovaisuuteen, jos käyttäjällä on jokin maksa- tai munuaissairaus.

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole selvitetty erityisryhmien osalta. Anafylaktiset reaktiot voivat olla mahdollisia atooppisilla potilailla. Atoopikkojen on keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän valmisteen käyttöä.

Herkillä yksilöillä on olemassa allergisten reaktioiden riski. Tällaisten potilaiden on keskusteltava lääkärin kanssa mahdollisesta käytöstä ennen valmisteen ottoa.

Ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Valmisteen apuaineeseen liittyvä varoitus:

Tämä kasvirohdosvalmiste sisältää 65 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 458 mg per 25 tipan annos, mikä vastaa 11,6 ml olutta tai 4,8 ml viiniä per annos. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tehty.

4.6 Raskaus ja imetys

Tämän valmisteen käyttöä ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana.

Hedelmällisyyteen liittyviä tutkimuksia ei ole suoritettu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyytensä mukaan seuraavasti:

- Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)
- Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
- Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
- Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$)
- Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Yliherkkyysoireita (ihottuma, urtikaria, angioedeema, bronkospasmit, astma ja anafylaktiset reaktiot) tai Stevens-Johnsonin oireyhtymää voi esiintyä. *Echinacea* saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita atooppikoilla.

Näiden haittavaikutusten yleisyys on tuntematon.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismia ei tunneta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikkaa ihmisillä ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistoksikologiaa, geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevia kokeita ei ole suoritettu *Echinacea purpurea* -versoa ja juurta sisältävällä yhdistelmällä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli 96 %, V/V
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pakkaus: 5 vuotta. Käytettävä 4 kuukauden kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkaustyyppi: Meripihkanväriäinen (tyypin III) lasipullo
Suljin: Valkoinen PP- korkki ja LDPE- tiputin
Pakkauskoot: 50 ml ja 100 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTRÖINNIN HALTIJA

A. Vogel Oy
Kumitehtaankatu 5
04260 Kerava

8. REKISTERÖINTINUMERO

R 157 FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: ~~5.9.1994~~

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.6.2015