

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, oliivinvärinen 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

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai mykerökukkaisille *Asteraceae (Compositae)*-kasveille.
- Etenevät systeemiset sairaudet, kuten
 - autoimmuunisairaudet, esim. MS-tauti
 - immuunipuutokset, esim. HIV-infektio

- verisairaudet, esim. leukemiat ja muut valkosolujen sairaudet
- tuberkuloosi
- kollagenoosi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet eivät mene ohi tai jos ne pahenevat [esim. ilmenee korkeaa kuumetta, hengitysvaikeuksia, paksua (märkäistä) limaa tai verisiä ysköksiä], on valmisteen käyttäjän käännettävä 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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen liittyviä tutkimuksia ei ole suoritettu.

Raskaus

Punahattu (*Echinacea*) -uutteiden käytöstä raskaana oleville naisille on rajallisesti tietoa (alle 300 tapausta).

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (katso kohta 5.3). Etanoli on haitallista sikiölle.

Varmuuden vuoksi on suositeltavaa välttää Echinaforcen käyttöä raskauden aikana, ellei lääkäri ole sitä neuvonut.

Imetys

Echinaforcea ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana. Ei tiedetä, erittykö punahatun verson ja juuren yhdistelmä ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Etanoli on haitallista vastasyntyneelle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn 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 lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
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 purpurean* versoja ja juuria 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: Meripihkanvärinen (tyypin III) lasipullo
Suljin: Valkoinen HDPE-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: 9.7.2015
Rekisteröinnin uudistamispäivämäärä: 13.9.2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.1.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Echinaforce droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (= 28 droppar) innehåller:

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

Extraktionsmedel: 57,3 % (m/m) etanol-vattenblandning

Hjälpämne med känd effekt:

Etanol: En dos (= 25 droppar) innehåller 458 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Droppar, lösning.

Beskrivning av läkemedlet:

Klar, olivfärgad lösning med karaktäristisk doft och en lätt bitter och bedövande smak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel för förebyggande och stödbehandling av förkylningssymtom. Användning av läkemedlet för angiven indikation grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning av ifrågavarande växtbaserade läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna, äldre samt barn och ungdomar över 12 år:

- För behandling av förkylningssymtom 20–25 droppar med vatten 3–5 gånger dagligen.
- För förebyggande av förkylningssymtom 20 droppar 3 gånger dagligen.

Läkemedlet får användas i högst 10 dagar för behandling av akuta symtom och i högst två månader i sträck för att förebygga förkylningssymtom (se avsnitt 4.4). Om symtomen försämras eller inte går över ska användaren uppsöka läkare eller annan personal inom hälso- och sjukvården.

Läkemedlet rekommenderas inte för barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot korgblommiga *Asteraceae* (*Compositae*)-växter.
- Framskridande systemsjukdomar såsom
 - autoimmuna sjukdomar, t.ex. MS
 - immunbrist, t.ex. HIV-infektion

- blodsjukdomar, t.ex. leukemier och vissa sjukdomar i de vita blodkropparna
- tuberkulos
- kollagenos.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen inte går över eller om de förvärras [t.ex. hög feber, andningssvårigheter, tjockt (varigt) slem eller blodiga upphostningar], ska användaren kontakta läkare eller annan personal inom hälso- och sjukvården.

Försiktighet ska iakttas hos patienter med lever- eller njursjukdom.

Effekt och säkerhet av läkemedlet har inte fastställts hos särskilda patientgrupper. Anafylaktiska reaktioner är möjliga hos atopiker. Atopiker ska rådfråga läkare innan de använder detta läkemedel.

Det finns en risk för allergiska reaktioner hos känsliga individer. Dessa patienter ska rådfråga läkare innan de använder detta läkemedel.

Rekommenderas inte för barn under 12 år.

Varning gällande hjälpämne:

Detta växtbaserade läkemedel innehåller 65 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 458 mg per dos på 25 droppar, vilket motsvarar ca 11,6 ml öl eller 4,8 ml vin per dos. Skadligt vid alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier med andra läkemedel har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Inga studier avseende fertilitet har utförts.

Graviditet

Det finns begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av extrakt av röd solhatt (*Echinacea*) i gravida kvinnor.

Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Etanol är skadligt för fostret.

Det är tillrådligt att för säkerhets skull undvika användning av Echinaforce under graviditeten såvida det inte rekommenderas av en läkare.

Amning

Echinaforce ska inte användas under amning. Det är okänt om kombinationen av skott och rot av röd solhatt utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet kan inte uteslutas. Etanol är skadligt för det nyfödda barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlets effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har inte undersökts.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna anges enligt följande frekvensindelning:

- Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
- Vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$)
- Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
- Sällsynta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
- Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Överkänslighetsreaktioner (hudutslag, urtikaria, angioödem, bronkospasm, astma och anafylaktiska reaktioner) eller Stevens-Johnsons syndrom kan förekomma. *Echinacea* kan orsaka allergiska reaktioner hos atopiker.

Frekvensen av dessa biverkningar är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanismen är okänd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken hos människa har inte studerats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier avseende reproduktionstoxicitet, gentoxicitet eller karcinogenicitet har inte utförts med en kombinationsprodukt som innehåller skott och rot av *Echinacea purpurea*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96 %, v/v
 Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 5 år. Används inom 4 månader efter att flaskan öppnats för första gången.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningstyp: Bärnstensfärgad (typ III) glasflaska
Förlutning: Vitt HDPE-lock och LDPE-droppinsats
Förpackningsstorlekar: 50 ml och 100 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING

A. Vogel Oy
Kumitehtaankatu 5
04260 Kervo

8. REGISTRERINGSNUMMER

R 157 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för första registrering: 9.7.2015
Datum för förnyad registrering: 13.9.2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.1.2022