

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 korkea 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 lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden 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
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 purpurean* versoja 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: 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

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.8.2021