

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Echinaforce

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Echinacea purpurea (L.) Moench (röd solhatt), ört, extrakt
Echinacea purpurea (L.) Moench (röd solhatt), rot, extrakt

3 LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt för lindring av symtom vid förkylning.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

1 ml (ca 40 droppar) i 1/2 glas vatten 3-5 gånger dagligen.

Vid förkylningssymtom bör behandlingen starta så snart som möjligt.

Echinaforce skall inte användas i längre perioder än 2 veckor per behandlingstillfälle.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Progressiva systemiska sjukdomar som tuberkulos, leukemi, bindvävssjukdomar, multipel skleros, AIDS, HIV-infektion eller autoimmuna sjukdomar.

Känd allergi mot korgblommiga växter t ex gråbo, kamomill, prästkrage och maskros.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

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). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Echinaforce skall inte användas i längre perioder än två veckor per behandlingstillfälle.

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

Det har inte studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

4.5 Interaktioner

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

-

4.8 Biverkningar

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

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

R02

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen är inte klarlagd.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnena

1 ml (ca 40 droppar) innehåller motsvarande:

Echinacea purpurea (L.) Moench (röd solhatt), ört, flytande etanolextrakt (1:12)
860 mg.

Echinacea purpurea (L.) Moench (röd solhatt), rot, flytande etanolextrakt (1:11)
45 mg.

Renat vatten, etanol.

Alkoholhalt 66 % v/v. Motsvarar 528 mg alkohol per dos.

Vid tillverkning av 1 ml Echinaforce orala droppar, lösning åtgår ca 320 mg färsk ört motsvarande ca 70 mg torkad ört och ca 18 mg färsk rot motsvarande ca 4 mg torkad rot.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

-

6.2 Blandbarhet

-

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackning

Brun glasflaska 50 ml och 100 ml med skruvpropp och droppanordning.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Svenska Bioforce AB

Box 147

221 00 LUND

046-23 47 00

info@bioforce.se

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 205 10

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-11-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-17