

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ECHINACIN MADAUS solución oral
Echinacea purpurea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml contiene:

Jugo fresco de las partes aéreas floridas
de Echinacea purpurea (1,7-2,5:1).....800 mg
Etanol..... 181 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento complementario del resfriado común e irritación de las vías respiratorias altas.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos, ancianos y adolescentes de 12 años y mayores:

El tratamiento durante el primer día es de una toma inicial de 2,5 ml, seguida de tomas de 1,5 ml en intervalos de 1 ó 2 horas, hasta un máximo de 15 ml. Los siguientes días se administrarán 2,5 ml 3 veces al día.

La duración recomendada del tratamiento es de 7 a 15 días.

4.3. Contraindicaciones

Echinacin Madaus solución oral no deberá utilizarse en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de Echinacin Madaus solución oral.

Su utilización está contraindicada en casos de:

- Reacciones alérgicas conocidas a las flores de la familia de las Astéridas o compuestas, a la que pertenece la Echinacea purpurea.
- Si padece de tuberculosis
- Si padece de leucemia
- Si presenta enfermedades sistémicas progresivas como colagenosis y esclerosis múltiple

- Si padece el Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida, infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y otras enfermedades del sistema inmunitario.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si durante el tratamiento con Echinacin Madaus solución oral, los síntomas empeoran o se produce fiebre alta, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

Hay un posible riesgo de reacción anafiláctica en pacientes atópicos. Los pacientes atópicos deben consultar a un médico antes de utilizar productos a base de echinacea (ver sección 4.8).

Si se necesita iniciar un nuevo tratamiento, se debe dejar unos días de descanso entre ambos.

Echinacin Madaus solución oral no debe administrarse durante más de 8 semanas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Echinacin Madaus solución oral

Este medicamento contiene 22% v/v de etanol que se corresponde con una cantidad de 452,5 mg por dosis.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Este medicamento contiene alcohol, que deberá ser tenido en cuenta por los deportistas, ya que la ingesta de alcohol está prohibida durante la competición en ciertos deportes.

La dosis recomendada (7,5 ml) corresponde a 1350 mg de etanol al día.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El uso de este producto no se recomienda durante el embarazo y tampoco en el tiempo de lactancia. En caso de posibilidad de embarazo, deberá valorarse la relación beneficio/riesgo. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, por lo que debe ser tenido en cuenta.

Embarazo

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, salvo bajo criterio médico.

La cantidad limitada de datos en embarazadas (varios cientos de embarazadas expuestas), indican que no ocurren efectos adversos con los extractos de echinacea durante el embarazo ni en la salud del feto o el recién nacido. No se dispone de datos con respecto al sistema inmune de recién nacidos. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicamente relevantes.

Lactancia

No hay información suficiente sobre la excreción en la leche de metabolitos/Equinacea.

No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia, salvo bajo criterio médico.

Fertilidad

No hay datos disponibles

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas de la *Echinacea purpurea* son raras y no suelen revestir gravedad.

La clasificación se ha realizado según la convención MedDRA por órganos y sistemas, y según frecuencias del siguiente modo: muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $<1/1000$), muy raras ($<1/10000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	<i>Muy frecuentes</i> ($\geq 1/10$)	<i>Frecuentes</i> ($\geq 1/100$ <1/10)	<i>Poco frecuentes</i> ($\geq 1/1000$ <1/100)	<i>Raras</i> ($\geq 1/10000$ <1/1000)	<i>Muy raras</i> ($< 1/10000$), <i>frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</i>	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</i>
Trastornos del oído y del laberinto						Vértigo*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos						Dificultad respiratoria*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						Erupción cutánea, prurito, edema facial*
Trastornos vasculares						Hipotensión*
Trastornos del sistema inmunológico						Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos gastrointestinales						Nausea, vómitos, diarrea, dolor abdominal

* Como síntomas típicos de las reacciones de hipersensibilidad.

** Especialmente, en los pacientes atópicos.

4.9. Sobredosis

Hasta el momento no se han descrito síntomas debidos a sobredosificación o intoxicación. No obstante, debido a su contenido en etanol, en caso de ingestión masiva pueden presentarse síntomas de intoxicación etílica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos para el sistema respiratorio
Código ATC: R07AX

Echinacin Madaus solución oral actúa estimulando el sistema de defensa inmunológico inespecífico y dentro de éste en primer lugar a los macrófagos y granulocitos, favoreciendo así la fagocitosis.

También se ha demostrado que Echinacin Madaus puede inhibir la actividad de la hialuronidasa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos en humanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad aguda en ratas y ratones, el jugo estabilizado de *Echinacea purpurea* demostró ser prácticamente atóxico. Los animales toleraron dosis intravenosas de hasta 10 ml/Kg y dosis orales de hasta 30 ml/Kg sin que apareciesen síntomas.

En un estudio de toxicidad subaguda de 4 semanas de duración, dosis orales de hasta 8 ml/Kg no produjeron efectos tóxicos locales ni sistémicos.

Los ensayos de genotoxicidad en microorganismos, células de mamífero *in vitro* y en ratones dieron resultados negativos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua purificada y etanol 22% v/v.

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio conteniendo 50 ml de solución y que lleva incorporado un vaso dosificador.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La dosis prescrita del producto debe administrarse diluida con un poco de agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meda Pharma SL
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.511

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 1997/Diciembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2017