

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EchinaMed, Comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido (450mg) contiene como principios activos:

17.7 mg de extracto seco de la parte aérea fresca de *Echinacea purpurea* equivalente a 1140 mg de extracto hidroetanólico.

0,9 mg de extracto seco de la raíz fresca de *Echinacea purpurea* equivalente a 60 mg de extracto hidroetanólico.

Solvente de extracción: etanol al 57.3% (m/m)

#### **Excipientes de declaración obligatoria:**

Un comprimido de 450 mg contiene 135.0 mg de sorbitol.

Un comprimido de 450 mg contiene 1.4 mg de sucroésteres de ácidos grasos (E473), que equivalen aproximadamente a 0.9 mg de sacarosa.

Ver lista total de excipientes en la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Los comprimidos de EchinaMed son de blanquecinos a ligeramente verdes, redondos, biconvexos y biselados. De 10-12 mm de diámetro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del resfriado común.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos:

1 comprimido 3 veces al día

#### Modo de empleo

Los comprimidos se deben tomar con agua, antes de las principales comidas o se pueden disolver en la boca.

Exclusivamente de uso oral.

#### Tiempo de empleo

Se deberá empezar el tratamiento al notar los primeros síntomas del resfriado.

No utilizar el medicamento durante más de 10 días.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las plantas de la familia de las Asteráceas (Compuestas) o a alguno de los ingredientes del producto.

Debido a su actividad inmunoestimulante, los preparados que contienen *Echinacea purpurea* no deben ser utilizados en caso de enfermedades sistémicas progresivas, enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencias, inmunosupresión y enfermedades leucocitarias.

No utilizar en niños menores de un año

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Existe un posible riesgo de reacción anafiláctica en pacientes atópicos.

No se recomienda su administración a niños menores de 12 años ya que su eficacia no está suficientemente probada, aunque no se ha informado que exista un riesgo específico en niños mayores de 1 año.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o deficiencia de sacarasa-isomaltasano deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar ni recibir este medicamento.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones con otros medicamentos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No existen datos suficientes sobre el uso de este producto durante el embarazo y la lactancia, por lo que no se recomienda su utilización salvo distinto criterio médico.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos de EchinaMed sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria. Basándose en sus propiedades farmacodinámicas, es improbable que EchinaMed altere esta capacidad.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Pueden ocurrir reacciones alérgicas (erupción cutánea, urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson, angioedema de la piel, edema de Quincke, broncoespasmo con obstrucción, asma y shock anafiláctico) Este medicamento puede desencadenar reacciones alérgicas en pacientes atópicos.

Se ha relacionado el uso de preparados de *Echinacea purpurea* con enfermedades autoinmunes (encefalitis diseminada, eritema nudoso, inmunotrombocitopenia, Síndrome de Evans, Síndrome de Sjögren, con disfunción renal tubular)

Se puede producir leucopenia en uso continuado (más de 8 semanas)

La frecuencia de los efectos adversos descritos es desconocida.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas en el prospecto, se debe consultar a un médico o a un farmacéutico.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otras citokinas e inmunomoduladores  
Código-ATC: L03AX

Los extractos de *Echinacea purpurea* poseen una capacidad inmunomoduladora, en la respuesta inmune innata, mediante la estimulación de las funciones de los macrófagos y de las células *natural killer*.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios de farmacocinética con este medicamento.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Genotoxicidad.

La tintura Echinaforce (4), mezcla de las tinturas de planta y raíz de *Echinacea purpurea* en la proporción 95/5 %, producto intermedio en la fabricación del principio activo de este medicamento, no ha presentado ningún efecto tóxico sobre las cepas valoradas de *Salmonella typhimurium* (TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100 y TA 102) en el test de Ames.

No se han realizado estudios de toxicidad aguda, a largo plazo, en la reproducción, ni de carcinogénesis con este medicamento.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Un comprimido contiene:

Manitol  
Triglicéridos de cadena media  
Sucroésteres de ácidos grasos (E 473)  
Sorbitol (E 420)  
Croscarmelosa sódica  
Estearato magnésico (de origen vegetal)

### 6.2. Incompatibilidades

No Procede

### 6.3. Periodo de validez

3 años

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.  
Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botella de vidrio ámbar (tipo III de acuerdo con los estándares de la Farmacopea Europea), con sello de aluminio recubierto y tapón de rosca inviolable de aluminio con una lámina de polietileno en su interior (liner)

Tamaño del envase: 35 ml (30 comprimidos)

Nota.- En función del tratamiento el formato autorizable es el de 30 Comprimidos.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Sin requisitos especiales

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

##### **Titular**

Bioforce España A.Vogel, S.A.

Platón 6

08021 Barcelona

Tel 93 201 99 22

Fax 93 209 03 19

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

71988

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

Marzo 2010

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2024