

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EchinaMed, Comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido (750mg) 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 750 mg contiene 690.15 mg de lactosa.

Un comprimido de 750 mg contiene 7.5 mg de polisacáridos de soja.

Ver lista total de excipientes en la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Los comprimidos de EchinaMed son verdosos, redondos, biconvexos y biselados.

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 690,15 mg de lactosa por comprimido. Los pacientes con intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene polisacáridos de soja. Si usted es alérgico a los cacahuets o a la soja, no tome 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:

Lactosa monohidrato

Almidón de patata pregelatinizado

Polisacáridos de soja

Estearato magnésico (de origen vegetal)

6.2 Incompatibilidades

No Procede

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Almacenar en el embalaje original.

Mantener fuera del alcance y la 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: 60 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

Junio 2016