

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EchinaMed Junior, comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido [Aprox. 300 mg] contiene:

380 mg de tintura (Relación droga extracto (1:12-13))
(como extracto seco) de la parte aérea fresca de *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH
Equivalente en planta seca: 32 mg por comprimido
Solvente de extracción: etanol 65% V/V (57% m/m)

20 mg de tintura (Relación droga extracto (1:11-12))
(como extracto seco) de la raíz fresca de *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH
Equivalente en planta seca: 1.8 mg por comprimido
Solvente de extracción: etanol 65% V/V (57% m/m)

Excipientes de declaración obligatoria:
Un comprimido de 300 mg contiene 266,15 mg de sorbitol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Los comprimidos de EchinaMed Junior son planos, redondos, moteados, de color verdoso con olor aromático y sabor dulce a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

EchinaMed Junior comprimidos, es un medicamento tradicional de plantas para aliviar los síntomas del resfriado y la gripe, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

Adolescentes mayores de 12 años
Tratamiento: 2 comprimidos, 3 a 5 veces al día.

Niños de 6 a 12 años
Tratamiento: 1 comprimido, 3 a 5 veces al día.

No recomendado a niños menores de 6 años.

El uso en niños menores de 1 año está contraindicado (ver sección 4.3 Contraindicaciones)

Duración del tratamiento

El tratamiento debe comenzar en los primeros síntomas del resfriado. La duración recomendada del tratamiento es de 10 días

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento, se debe consultar al médico o al farmacéutico.

Forma de administración

Uso oral exclusivamente.

En el tratamiento, comenzar en cuanto se detecten los primeros síntomas del resfriado. Los comprimidos se deben tomar con agua, antes de las comidas o se pueden deshacer en la boca.

4.3 Contraindicaciones

Este producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a las plantas de la familia de las Asteráceas (Compuestas) o a algunos de los excipientes del producto.

Debido a su actividad inmunoestimulante, los preparados que contienen *Echinacea purpurea* no deben ser utilizados en caso de enfermedades sistémicas progresivas (tuberculosis, sarcoidosis), enfermedades autoinmunes (esclerosis múltiple, colagenosis), inmunodeficiencias.

(Infección HIV,SIDA), inmunosupresión (tratamientos oncológicos con citostáticos, trasplante medular o de algún órgano) , enfermedades leucocitarias (agranulocitosis, leucemia) y diátesis alérgicas (urticaria, dermatitis atópica, asma)

No utilizar en niños menores de un año.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o no se observa mejoría o se produce fiebre alta durante el uso de EchinaMed Junior, se debe consultar al médico.

Existe posible riesgo de reacción anafiláctica en pacientes atópicos. Los pacientes atópicos deben consultar a un médico antes de utilizar productos a base de echinacea.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

No se debe aumentar la dosis recomendada

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no debe ser utilizado simultáneamente con tratamientos inmunosupresores tales como ciclosporina o metotrexato

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Como medida de precaución y en ausencia de datos suficientes, el uso durante el embarazo y la lactancia no está recomendado.

La información disponible de un número limitado (varios cientos) de casos de embarazadas expuestas, indican que no ocurren efectos adversos con los extractos de echinacea durante el embarazo ni tampoco en la salud del feto o el recién nacido. No existen datos disponibles con respecto al sistema inmune de recién nacidos. Hasta ahora no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Se desconoce el riesgo potencial en estas poblaciones.

No se han llevado a cabo estudios clínicos de toxicidad reproductiva

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de EchinaMed Junior sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea (rash), urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson, angioedema de la piel, edema de Quincke, broncoespasmo con obstrucción, asma y shock anafiláctico)

La echinacea puede desencadenar reacciones alérgicas en pacientes atópicos.

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

La frecuencia es desconocida.

Si ocurren éstas u otra reacción adversa no mencionada, se debe consultar a un médico o 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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico/ Código-ATC:

V03AX- otros productos terapéuticos

Esta información no se requiere según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios de farmacocinética con este medicamento

Esta información no se requiere según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Echinacea purpurea no demuestra toxicidad a dosis única (roedores), a dosis repetitivas (roedores) y en estudios de genotoxicidad.

En un test de Ames (con o sin activación metabólica) no se detectaron efectos mutagénicos con EchinaMed gotas. EchinaMed gotas contiene la misma cantidad y la misma proporción de tinturas que EchinaMed Junior comprimidos.

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad reproductiva, ni de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol
Betaciclodextrina
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio de origen vegetal
Saborizante de naranja de origen natural

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

Envase sin abrir 48 meses
Una vez abierto 2 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener en el envase original para protegerlo de la humedad.
Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de cristal ámbar (tipo III de acuerdo con los estándares de la Farmacopea Europea) sellada con una lámina de aluminio revestida y con tapa de rosca inviolable provista de un revestimiento de polietileno (liner)

Tamaño del envase: 40 comprimidos (35 ml)
120 comprimidos (60 ml)

No se comercializarán todos los tamaños

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

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

Marzo 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2016