

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EXTRACTO DE ECHINACEA NATYSAL 100 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por comprimido:

Extracto seco de raíz de *Echinacea angustifolia* DC, obtenido con metanol al 70 % v/v, (Ratio de la droga extracto 2-3:1. estandarizado al 4% en echinacósido)..... 100mg

Excipientes:

Glucosa (matriz en el extracto de echinacea)..... 2 mg

Otros excipientes, ver 6.1, .s.p..... 500 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

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

Vía oral:

2 comprimidos dos veces al día.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de esta especialidad.

Reacciones alérgicas conocidas a alguna planta de la familia Asterácea o Compuesta.

Como ocurre con otros inmunoestimulantes, no se recomienda su empleo en enfermedades autoinmunes progresivas como la tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, 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

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

No se utilizará durante más de 8 semanas.

En caso de agravación o si los síntomas persisten más de una semana, consulte a su médico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha efectuado ningún estudio de fetotoxicidad o de teratogenicidad y no existe experiencia en el uso del preparado durante el embarazo o la lactancia. Su empleo en estas circunstancias solo se realizará por prescripción facultativa.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos adversos sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa.

4.8 Reacciones adversas

En muy raros casos se pueden producir reacciones alérgicas de tipo cutáneo. Cualquier efecto adverso observado, deberá ser comunicado a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

No se han comunicado casos de sobredosis hasta la fecha.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El extracto de Echinacea angustifolia ha demostrado poseer propiedades estimulantes de sistema de defensa inmunológico inespecífico, especialmente por activación de la fagocitosis y estimulación de los fibroblastos.

Grupo Farmacoterapéutico

V03AX. Otros productos terapéuticos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No existen datos disponibles.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Hasta el momento no se han realizado estudios de toxicidad aguda o crónica con el extracto total de Echinacea angustifolia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucosa (2 mg por comprimido)
Celulosa microcristalina
Estearato magnésico.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en sitio seco y protegido de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos en blister de PVC-Aluminio/PVC de 10 comprimidos, formando estuches con 20, 50 y 100 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Natysal, S.A.
C/Molino nº 2, Meco
28880 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63443

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

07/11/2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2011