

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EchinaMed plus spray, solución para pulverización bucal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml [= 1.055mg] contiene:

863.3 mg de extracto de la parte aérea fresca de *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH (1:12-13), equivalente a 72 mg de planta seca.

Solvente de extracción: etanol (65% V/V)

45.5 mg de extracto de la raíz fresca de *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH (1:11-12), equivalente a 4.1 mg de planta seca.

Solvente de extracción: etanol (65% V/V)

430 mg de extracto de la hoja fresca de *Salvia officinalis* (L.) (1:17-18), equivalente a 25 mg de planta seca

Solvente de extracción: etanol (68% V/V)

1 pulverización = 0.22 ml

Contenido en etanol: 40-47% V/V (31.5-35.1% m/m)

Excipientes con efecto conocido:

1 ml del producto contiene un máximo de 370 mg de etanol, 407 mg de sorbitol, 20 mg de lecitina de soja y 5 mg de laurato de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización bucal.

EchinaMed plus es un líquido translúcido, marrón a verde amarillento con olor aromático de menta y un sabor fresco, alcohólico ligeramente amargo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

EchinaMed plus spray es un medicamento tradicional de plantas utilizado para el tratamiento de faringitis asociada a catarro, enfriamiento o gripe, basado en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

Medicamento para administración en la mucosa bucofaríngea

Adultos y ancianos: 2 pulverizaciones, 6 a 10 veces al día.

No se recomienda el uso de este medicamento a menores de 18 años.

Duración del tratamiento

No utilizar EchinaMed plus spray ininterrumpidamente durante más de 2 semanas.

Si los síntomas persisten por más de 7 días, se debe consultar al médico o al Farmacéutico

Forma de administración

Ver instrucciones de preparación del spray

Agitar antes de usar. Realizar dos pulverizaciones en la parte más interna de la boca

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en casos de hipersensibilidad a las plantas de la familia de las Asteráceas (Compuestas), a la salvia o a algunos de los otros componentes del medicamento.

Debido a su actividad inmunoestimulante, los preparados que contienen echinacea no deben ser utilizados en caso de enfermedades sistémicas progresivas (tales como tuberculosis, sarcoidosis), enfermedades autoinmunes (esclerosis múltiple, colagenosis), inmunodeficiencias (HIV, sida), inmunosupresión (tratamientos oncológicos con citostáticos, trasplante medular) enfermedades leucocitarias (agranulocitosis, leucemia) y alergias (urticaria, dermatitis atópica, asma).

Este medicamento está contraindicado en adolescentes y niños menores de 18 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No use este medicamento y consulte a su médico, si tiene dificultad para tragar o respirar, si su faringitis está acompañada de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

Evite el contacto con los ojos

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

Este medicamento contiene 40-47 % V/V de etanol equivalente a 163mg por dosis (2 pulverizaciones), equivalente por ejemplo a: 3.7 ml de cerveza por dosis o equivalente por ejemplo a: 1.5 ml de vino por dosis.

Es nocivo para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe ser tenido en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y en grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades hepáticas o epilépticos.

Este medicamento contiene sorbitol. Aquellos pacientes que poseen problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, no deben utilizar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lecitina de soja y no debe ser utilizado por pacientes con alergia conocida a cacahuetes o soja.

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.

La toma de preparados de salvia puede interferir con otros medicamentos que actúan mediante los receptores GABA (benzodiazepinas, barbituratos) aunque estas interacciones no hayan sido demostradas clínicamente. Por ello, no se recomienda la utilización simultánea con este tipo de medicamentos.

Este medicamento por contener alcohol no debe ser utilizado simultáneamente con otros medicamentos para los que se han descrito interacciones con el alcohol (por ejemplo, metronidazol)

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existe evidencia de la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, por lo que no se recomienda su uso en estas circunstancias, salvo mejor criterio médico.

Los datos en un número limitado (varios cientos) 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 existen otros datos epidemiológicamente relevantes.

No existe evidencia de la seguridad de los extractos de salvia en el embarazo y la lactancia.

No se han llevado a cabo estudios no 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 plus spray sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Este medicamento contiene alcohol, para mayor información sobre el contenido de alcohol consulte el apartado 4.4

4.8 Reacciones adversas

Con cierta frecuencia (superior o igual a 1 caso por 100 pacientes tratados, pero menor de 1 caso por cada 10 pacientes tratados) se han descrito casos de erupción en la mucosa oral (rash) y de sensación de quemazón en la garganta. Cuando esto ocurra se debe dejar de utilizar el medicamento inmediatamente.

Con frecuencia desconocida, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad o alergia (erupción cutánea, urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson, angioedema de la piel, edema de Quincke, broncoespasmo con obstrucción, asma y shock anafiláctico)

Los preparados de echinacea pueden desencadenar reacciones alérgicas en pacientes atópicos.

Se le ha asociado a enfermedades autoinmunes tales como encefalitis diseminada, eritema nodoso, inmunotrombocitopenia, síndrome de Evans, síndrome de Sjögren, deficiencia tubular renal.

Si ocurre 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 han descrito casos de sobredosificación con el medicamento.

En caso de la toma accidental del envase completo del medicamento la cantidad de alcohol ingerida (30 ml u 11g, equivalente a un vaso pequeño de vino) podría ocasionar una intoxicación etílica, lo que deberá ser tenido en cuenta por los pacientes.

Se ha informado de una sobredosificación después de una toma de más de 15 gr. de hojas de salvia, en la que se ha producido sensación de calor, taquicardia, vértigo y convulsiones de tipo epiléptico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta

Código-ATC: R02AX

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 requiere según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis con el medicamento.

La *Echinacea purpurea* no demuestra toxicidad en estudios a dosis única, toxicidad a dosis repetitiva (en roedores) ni en estudios de genotoxicidad/ carcinogenicidad.

En estudios no clínicos con salvia se observaron efectos, únicamente, en exposiciones consideradas suficientemente excesivas con respecto a la exposición máxima humana, indicando una relevancia pequeña en el uso clínico recomendado.

La tuyoas son consideradas neurotóxicas. La dosis máxima segura de α tuyoas es de 5mg/día. La toma máxima diaria de α tuyoas según la pauta posológica recomendada es de 1.5 mg (0.15 mg por dosis unitaria de adulto de EchinaMed plus spray). Esta toma es unas 200 veces inferior al NOEL (nivel de efecto no observable) de un estudio de 6 semanas en ratas.

En un test de Ames (con o sin activación metabólica) no se detectaron efectos mutagénicos de la mezcla de tinturas de Echinaforce.

No se han llevado a cabo estudios no clínicos en toxicidad reproductiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laurato de sacarosa (origen vegetal)

Lecitina de soja (origen vegetal)

Etanol 94% (m/m)

Aceite esencial de menta

Sorbitol (líquido, no cristizable)

6.2 Incompatibilidades

No Procede

6.3 Periodo de validez

36 meses sin abrir.

Para zonas climáticas III y IV: 36 meses sin abrir.

2 meses una vez abierto.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Botella de vidrio ámbar, vidrio hidrolítico tipo III de acuerdo con los estándares de la Farmacopea Europea, con bomba de aire (tapa a presión con bomba de aspersión, polietileno / polioximetileno / acero inoxidable) y adaptador (boquilla y pulverizador, polietileno y polipropileno)

Tamaños de envase: 30 ml

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

76216

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

Julio 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2016