

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EchinaMed Hot Drink, concentrado para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

5 ml [= 6.615g] de concentrado contiene:

**1140 mg** de extracto (como tintura) de la parte aérea fresca de *Echinacea purpurea* (L.) Moench (1:12-13)

Equivalente en planta seca: 95 mg por 5 ml de producto final

Solvente de extracción: etanol 65% V/V (57% m/m)

**60 mg** de extracto (como tintura) de la raíz fresca de *Echinacea purpurea* (L.) Moench (1:11-12)

Equivalente en planta seca: 5.5 mg por 5 ml de producto final

Solvente de extracción: etanol 65% V/V (57% m/m)

#### Excipiente(s) con efecto conocido

1 dosis (5 ml) contiene 4,12 g de sacarosa y un máximo de 22,2 mg de etanol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral

EchinaMed Hot Drink es un líquido viscoso de color rojo-violáceo oscuro con olor aromático a frutas como el saúco y un sabor aromático a frutas, dulce y ligeramente ácido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos

Del primer al tercer día, 5 ml diluidos en agua caliente, 5 veces al día

Del cuarto al décimo día, 5 ml diluidos en agua caliente, 3 veces al día

No recomendado a niños menores de 12 años (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo)

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

#### Duración del tratamiento

Comenzar el tratamiento con los primeros signos del resfriado.

Se recomienda una duración de tratamiento de 10 días.

Si persisten los síntomas durante más de 10 días, o si se agravan, se debe consultar al médico o al farmacéutico.

#### Forma de administración

Vía oral exclusivamente.

El producto debe ser diluido en agua caliente, antes de ser tomado.

#### **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 extractos que contienen *Echinacea* no deben ser utilizados en caso de enfermedades sistémicas progresivas (tuberculosis, sarcoidosis), enfermedades autoinmunes (como colagenosis, esclerosis múltiple), inmunodeficiencias (infección HIV, SIDA), inmunosupresión (por ej. tratamientos oncológicos citostáticos, trasplante de órganos o medular, enfermedades leucocitarias (agranulocitosis, leucemias) o en personas con historia de alergia (urticaria, dermatitis atópica, asma).

Contraindicado el uso en niños menores de un año.

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

No aumente la dosis indicada.

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años, porque no se dispone de información clínica suficiente.

Si los síntomas persisten o empeoran o se produce fiebre alta durante el uso de EchinaMed Hot Drink, se debe consultar al médico o al farmacéutico.

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

Este medicamento contiene 20,6 g de sacarosa por dosis diaria, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de etanol (alcohol) inferior a 100 mg por unidad de dosis (5 ml).

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

No utilizar simultáneamente con medicamentos inmunosupresores 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 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 epidemiológicos relevantes.

No se han llevado a cabo estudios clínicos de toxicidad reproductiva.  
No se han llevado a cabo estudios de fertilidad.

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

No se han realizado estudios de los efectos de EchinaMed Hot Drink 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 notificado la posible relación con enfermedades autoinmunes (encefalitis diseminada, eritema nodosum, inmunotrombocitopenia, síndrome de Evans, síndrome de Sjorgen 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: <https://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: R05X

Otros productos combinados para el resfriado.

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.

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

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Sacarosa

Agua purificada

Jugo de saúco concentrado.

Monohidrato de ácido cítrico

Triglicéridos de cadena media

Sorbato de potasio

Almidón pregelatinizado E1450 (extraído de maíz)

Etanol

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

Envase sin abrir 30 meses

Desechar después de un mes desde la primera apertura.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25°C, una vez abierto mantenerlo en la nevera (entre 2- 8°C)

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de cristal ámbar (clase III Farmacopea Europea) con tapón de rosca blanca, inviolable, de polietileno de alta densidad, con vertedor transparente de polietileno de baja densidad.

Se suministra dispositivo de medida de polipropileno (cucharita de medida de 5 ml)

Tamaño del envase: 100 ml

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

Sin requisitos especiales

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

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**

Octubre 2016

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

Junio 2019