

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Echinasal syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

#### 100 g syropu zawiera:

Wyciąg złożony (1: 4,4) z: liścia babki lancetowatej (*Plantaginis lanceolatae folio*) (3 cz.),  
ziela grindelii (*Grindeliae herba*) (1 cz.), owocu róży (*Rosae fructu*) (1 cz.) -5 g  
[Ekstrahent: etanol 50% (v/v)]

Wyciąg z ziela tymianku (1:4) (*Thymi herbae extractum*) -3 g  
[Ekstrahent mieszanina: etanol 30% (v/v),  
gliceryna, woda amoniakalna 25%]

Sok z ziela jeżówki purpurowej (1:1) (*Echinaceae purpureae herbae succus*) -2 g

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza – 60 g.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

Produkt zawiera do 1% (m/m) etanolu.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Echinasal jest tradycyjnie stosowanym środkiem profilaktycznym w okresach zmniejszonej odporności. Pomocniczo syrop stosuje się w łagodnych stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z objawami kaszlu (np. w przebiegu przeziębienia).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci od 7 do 12 lat – 2 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml), młodzież powyżej 12 lat i dorośli 3 do 4 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml).

W uzasadnionych przypadkach dzieci od 3 do 7 lat – 3 do 4 razy na dobę po 1 łyżeczce do herbaty (5 ml).

Czas trwania kuracji nie powinien być dłuższy niż 10 dni.

W zastosowaniu profilaktycznym (np. w okresach występowania wzmożonych infekcji dróg oddechowych) należy stosować połowę dawek leczniczych.

Dzieci od 7 do 12 lat – 1 raz na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml), młodzież powyżej 12 lat i dorośli – 2 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml).

W uzasadnionych przypadkach dzieci od 3 do 7 lat – 2 razy na dobę po 1 łyżeczce do herbaty (5 ml).  
Stosowanie profilaktyczne produktu leczniczego wymaga wielodniowego podawania, jednak nie dłużej niż 20 dni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którykolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Uczulenie na rośliny z rodziny *Asteraceae*, postępujące choroby układowe: gruźlica, białaczka, kolagenozy, AIDS, zakażenia wirusem HIV, stwardnienie rozsiane i schorzenia autoimmunologiczne.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować

produktu leczniczego.

#### Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dobrze kontrolowanych badań klinicznych produktu leczniczego, dotyczących stosowania u dzieci, zaleca się zachowanie ostrożności przy podawaniu dzieciom w wieku poniżej 7 lat.

Z uwagi na obecność w syropie do 1 % (m/m) etanolu nie podawać dzieciom do 3 lat, natomiast u dzieci w wieku od 3 do 7 lat stosować wyłącznie w uzasadnionych przypadkach, z zachowaniem szczególnej ostrożności.

W 1 łyżeczce syropu jest ok. 65 mg etanolu. Dla dziecka 3-letniego o przeciętnej masie 15 kg zawartość etanolu w dawce jednorazowej wynosi 4,3 mg/kg mc.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produktu leczniczego Echinasal nie należy stosować łącznie z lekami upośledzającymi czynność wątroby oraz lekami immunosupresyjnymi.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację.**

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych stosowania produktu leczniczego Echinasal w tym okresie, dlatego może być on stosowany wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza prowadzącego korzyść leczenia jest większa niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono stosownych badań. Uważa się, że produkt leczniczy Echinasal w zalecanej dawce nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Podczas stosowania leku Echinasal mogą wystąpić:

#### Częstość nieznana.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, świąd).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC: nie został przydzielony.

Produktu leczniczego nie badano u ludzi.

U badanych zwierząt produkt leczniczy pobudzał odporność komórkową i humoralną oraz łagodził odruch kaszlu.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

LD<sub>50</sub> dla syropu przy podaniu dożołądkowym znajduje się powyżej 15 g/kg mc. Nie wykonano badań toksyczności produktu leczniczego po dawkach wielokrotnych, badań genotoksyczności reprodukcyjnej. Dostępne dane dla poszczególnych składników syropu nie wskazują na szczególne ryzyko. Produkt leczniczy Echinasal jest w obrocie od 1995 roku (w tym u dzieci) i dotychczas nie odnotowano żadnych przypadków toksyczności u ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Woda oczyszczona  
Koncentrat z porzeczki

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego Echinasal z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE zawierająca 125 g syropu, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68  
tel.: +48 71 335 72 25  
fax: +48 71 372 47 40  
e-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/6479

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

04.12.1995 r./17.12.2010 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**