

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT

Echinaforcemed solution pour pulvérisation buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml (= 1,055 mg) contient :

Substances actives :

863,3 mg* d'extrait (sous forme de teinture) de plante d'Echinacea purpurea (L.) MOENCH fraîche (échinacée pourpre), (1: 12-13)

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V (57 % m/m)

Équivalent en plantes sèches (EPS) : 72 mg de plantes sèches par ml de produit

Équivalent en plantes fraîches (EPF) : 245 à 440 mg de plantes fraîches par ml de produit

Rapport matière végétale sèche/solvant d'extraction 1: 12

45,5 mg* d'extrait (sous forme de teinture) de racine d'Echinacea purpurea (L.) MOENCH fraîche (échinacée pourpre), (1: 11-12)

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V (57 % m/m)

Équivalent en plantes sèches (EPS) : 4,1 mg de plantes sèches par ml de produit

Équivalent en plantes fraîches (EPF) : 12 à 23 mg de plantes fraîches par ml de produit

Rapport matière végétale sèche/solvant d'extraction 1: 11

430,0 mg d'extrait (sous forme de teinture) de feuilles fraîches de Salvia officinalis (L.), (feuilles de sauge) (1: 17-18).

Solvant d'extraction : éthanol 68 % V/V (60 % m/m)

Équivalent en plantes sèches (EPS) : 25 mg de plantes sèches par ml de produit

Équivalent en plantes fraîches (EPF) : 100 à 175 mg de plantes fraîches par ml de produit

Rapport matière végétale sèche/solvant d'extraction 1: 11

* le solvant d'extraction atteint 98,45 % et est éliminé en grande partie pendant le processus de production.

1 unité de pulvérisation = 0,22 ml

Teneur en éthanol : 40 à 47 % V/V (31,5 à 35,1 % m/m) μ

Excipients à effet notable :

Éthanol : 1 ml [= 1,055 mg] contient au maximum 370 mg d'éthanol (163 mg par dose unique pour l'adulte).

Sorbitol (sorbitolum Ph. Eur.) : 1 ml [= 1,055 mg] contient au maximum 293 mg de sorbitol (129 mg par dose unique pour l'adulte).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

Echinaforcemed est un liquide clair, de couleur brune à jaune-vert, à l'odeur aromatique de menthe poivrée et au goût alcoolisé frais, légèrement amer.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Echinaforcemed est un médicament traditionnel à base de plantes, utilisé pour le traitement symptomatique des inflammations de la bouche ou de la gorge chez l'adulte.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes à utiliser selon l'indication spécifiée uniquement sur la base d'une utilisation à long terme.

Echinaforcemed est indiqué uniquement chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes (à partir de 18 ans) :

2 pulvérisations 6 à 10 fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4).

Durée du traitement

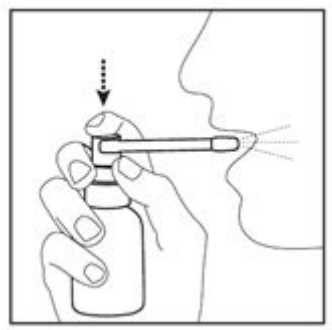
Si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

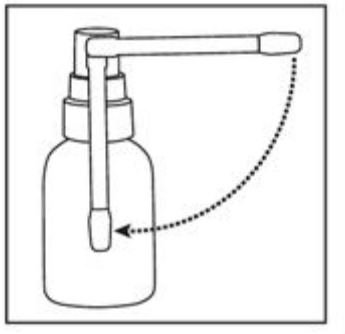
Usage buccal uniquement.



Encliquez le doseur en plastique sur le flacon, avec précaution mais fermement, en veillant à ne pas orienter l'embout vers le patient. Si le médicament est utilisé pour la première fois, le patient doit appuyer 2 à 3 fois sur le dessus du doseur afin d'activer le pulvérisateur. Le spray peut tacher. Dès lors, le patient doit d'abord le pulvériser sur un mouchoir en papier ou un verre.



Pour utiliser le spray, l'extrémité de l'embout doit être placée dans la bouche du patient et être orientée vers l'arrière de sa gorge. Appuyez sur le dessus du doseur afin d'actionner le pulvérisateur.



Après utilisation, placez l'embout en plastique à la verticale en le tournant vers le bas.

Attention : si le spray n'est pas utilisé pendant une longue période, l'embout doit être rincé à l'eau tiède. Tournez l'embout loin du patient et appuyez au moins 1 fois sur le doseur afin d'activer à nouveau le pulvérisateur avant de le réutiliser.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Hypersensibilité à d'autres plantes de la famille des Asteraceae (Composées) ou des Lamiaceae (Labiées).
Hypersensibilité aux arachides ou au soja.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'a pas été établie en raison du manque de données adéquates.

Si les symptômes s'aggravent ou en cas d'apparition d'une fièvre élevée pendant le traitement par Echinaforce, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

En raison de leur action immunostimulante, les extraits d'Echinacea ne doivent pas être utilisés en cas de maladie systémique évolutive, de maladie auto-immune, d'immunodéficience, d'immunosuppression et de maladie du système des globules blancs.

Il existe un risque potentiel de réaction allergique chez les personnes sensibles. Ces patients doivent consulter leur médecin avant d'utiliser des médicaments contenant de l'échinacée.

Il existe un risque potentiel de réaction anaphylactique chez les patients atopiques. Les patients atopiques doivent consulter leur médecin avant d'utiliser des médicaments contenant de l'échinacée.

Ce médicament contient 40 à 47 % (en volume) d'éthanol (alcool), soit 163 mg au maximum par dose (81 mg/unité de pulvérisation). La quantité en de ce médicament est équivalente à 3,7 ml de bière (1,85 ml/unité de pulvérisation) ou 1,5 ml de vin (0,77 ml/unité de pulvérisation) par dose.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

Ce médicament contient du sorbitol.

L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte.

La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.
Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

Il convient de tenir compte de l'effet additif des produits administrés simultanément qui contiennent du sorbitol (ou du fructose) et de l'absorption de sorbitol (ou de fructose) par le biais de l'alimentation.
La teneur en sorbitol des médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés simultanément.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'utilisation sûre pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, Echinaforcemed n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Aucune donnée concernant la fertilité n'est disponible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été réalisée en ce qui concerne l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité telles qu'un rash, une urticaire, des démangeaisons ou un œdème facial peuvent survenir. Des cas de réactions d'hypersensibilité graves telles qu'un syndrome de Stevens-Johnson, un angioœdème cutané, un œdème de Quincke, des bronchospasmes avec obstruction, un asthme et un choc anaphylactique ont été rapportés. La fréquence n'est pas connue.

Chez les patients atopiques, l'échinacée peut provoquer des réactions allergiques.

Une association avec des maladies auto-immunes ne peut être exclue.

En cas d'apparition d'autres effets indésirables que ceux mentionnés ci-dessus, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 BRUXELLES Madou

Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage, les symptômes attendus dépendent de la quantité d'éthanol ingérée.

En ce qui concerne les feuilles de sauge, une sensation de chaleur, une tachycardie, des vertiges et des crises ressemblant à des crises d'épilepsie ont été observés après un surdosage correspondant à plus de 15 g de feuilles de sauge.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet. Il n'existe pas de données connues concernant les mécanismes d'action possibles. L'application repose exclusivement sur l'utilisation traditionnelle et non sur des données cliniques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Utilisé dans des concentrations cliniquement pertinentes, Echinaforcedmed n'inhibe pas les enzymes P450 et n'affecte pas les glycoprotéines G.

Echinacea purpurea n'a pas montré de toxicité lors d'études de toxicité à dose unique (rongeurs), de toxicité à doses répétées (rongeurs) et de génotoxicité / carcinogénicité.

Les effets de la sauge lors d'études non cliniques ont été observés uniquement après une exposition jugée nettement supérieure à l'exposition maximale chez l'homme et sont peu pertinents à des fins cliniques.

La thuyone serait neurotoxique. La prise quotidienne d' α -thuyone est de 1,5 mg (0,15 mg par dose simple d'Echinaforcedmed chez l'adulte). Cette ingestion est environ 200 fois inférieure à la dose sans effet observable (NOEL) dérivée d'une étude de 6 semaines menée chez le rat.

Aucun effet mutagène de la teinture Echinaforce n'a été observé lors du test d'Ames (avec ou sans activation métabolique).

Aucune étude non clinique de toxicité pour la reproduction n'a été menée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sucrose laurate (origine végétale), lécithine de soja (origine végétale), éthanol 94 % (m/m), huile de menthe poivrée, sorbitol liquide (non cristallisable).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Fermé : 36 mois. Après ouverture, utiliser dans les 2 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun, verre hydrolytique de type III (Ph. Eur.) avec pompe à air (capuchon à encliqueter avec pompe de pulvérisation ; polyéthylène/polyoxyméthylène/acier inoxydable) et adaptateur (embout de pulvérisation et actionneur ; polyéthylène/polypropylène).

Présentation : 30 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

A.Vogel S.A.
Bosstraat 54 bus 7
3560 Lummen
Belgique
Tél. : +32 (0) 13 35 89 40
Fax : +32 (0) 13 52 39 41
info@avogel.be

8. NUMÉRO(S) D'ENREGISTREMENT(S)

BE-TU661455

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

<Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}>

>

<Date du dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 05/2023.