

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT

Echinaforcemed comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé [= 750 mg] contient :

Substances actives :

1140 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) : 95 mg de plantes sèches par comprimé

Équivalent en plantes fraîches (EPF) : 300 à 600 mg de plantes fraîches par comprimé

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

60 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) : 5,5 mg de plantes sèches par comprimé

Équivalent en plantes fraîches (EPF) : 17 à 29 mg de plantes fraîches par comprimé

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

Excipients à effet notoire :

Lactose (Lactosum monohydricum Ph. Eur.) : 1 comprimé [= 750 mg] contient 690,15 mg.

Polysaccharides de soja : 1 comprimé [= 750 mg] contient 7,5 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Echinaforcemed se présente sous forme de comprimés ronds, biconvexes, à bord biseauté, à l'odeur aromatique et au goût aromatique, sucré et anesthésiant.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Echinaforcemed comprimés, est un médicament traditionnel à base de plantes, destiné à soulager les symptômes du rhume.

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 chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants de plus de 12 ans, adultes et personnes âgées :

1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas indiquée (voir rubrique 4.4).

Durée du traitement

Commencer le traitement dès les premiers symptômes de rhume.

Si les symptômes persistent pendant plus de 10 jours, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale exclusivement.

Prendre avec un peu d'eau avant le repas ou laisser fondre dans la bouche.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à d'autres plantes de la famille des Asteraceae (Composées) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de leur action immunostimulante, les extraits d'Echinacea ne sont pas recommandés en cas de maladie systémique évolutive, de maladie autoimmune, d'immunodéficience, d'immunosuppression et de maladie du système des globules blancs.

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

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.

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'a pas été établie en raison du manque de données adéquates.

Ce produit contient du lactose.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient des polysaccharides de soja.

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments ni aucune autre forme d'interactions n'a été rapportée.

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.

La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les enfants sont présumés être les mêmes que chez les adultes.

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.

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

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

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

Aucune étude clinique ou étude de la reproduction n'a été menée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose, amidon prégélatinisé, polysaccharides de soja, stéarate de magnésium (origine végétale).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Fermé : 3 ans. Après ouverture, utiliser dans les 7 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre ambré (type III Ph. Eur.) munis d'un bouchon à visser en aluminium avec opercule perforé en aluminium et d'un revêtement intérieur en polyéthylène.

Présentations : 30 comprimés
40 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A.Vogel S.A.
Bosstraat 54 boîte 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'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-TU661456

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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