

## **Prospecto: información para el usuario**

### **EchinaMed gotas orales en solución**

**Lea todo el prospecto detenidamente porque tiene información importante para Ud.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin intervención de un médico. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse con cuidado.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de diez días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es EchinaMed gotas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar EchinaMed gotas
3. Cómo tomar EchinaMed gotas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación EchinaMed gotas
6. Información adicional

#### **1. Qué es EchinaMed gotas y para qué se utiliza**

EchinaMed gotas es un medicamento a base de plantas indicado para el tratamiento de los síntomas del resfriado común en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años.

#### **2. Antes de tomar EchinaMed gotas**

**No tome EchinaMed gotas si usted:**

- Es alérgico a las plantas de la familia de las Asteraceae (Compuestas), o a alguno de los componentes del producto.
- Padece tuberculosis o sarcoidosis
- Padece una enfermedad autoinmune.
- Sufre condiciones que reducen su resistencia a una infección ( ejemplo SIDA)
- Está sometido a un tratamiento con inmunosupresores
- Sufre enfermedades que se caracterizan por un bajo recuento de glóbulos blancos tales como agranulocitosis o leucemia.
- Tiene tendencia a tener alergias con síntomas de urticaria, eczema o asma.

No se debe administrar a niños menores de 1 año

#### **Tenga especial cuidado con EchinaMed gotas**

- Si durante el uso del medicamento, los síntomas empeoran o hay fiebre alta, se debe consultar a un médico o a un farmacéutico.
- Existe un posible riesgo de reacción anafiláctica en pacientes atópicos, quienes deberán consultar a su médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene 65 % V/V de etanol (alcohol) equivalente a 458

mg de alcohol por dosis de 25 gotas equivalente a unos 13 ml de cerveza ó a unos 5 ml de vino.

- Este medicamento es nocivo para alcohólicos y se debe vigilar su toma en el embarazo, la lactancia, en niños y en grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades hepáticas o epilépticos.

#### **Toma de otros medicamentos:**

No se recomienda tomar este medicamento junto a inmunosupresores tales como ciclosporina y metotrexato.

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

#### **Embarazo y Lactancia**

Como medida de precaución y en ausencia de datos suficientes, el uso durante el embarazo y la lactancia no está recomendado sin la supervisión de un médico.

#### **IMPORTANTE PARA LA MUJER**

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de maquinarias:**

No se han realizado estudios de los efectos de EchinaMed gotas sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria. Sin embargo basándose en su actividad, es improbable que EchinaMed gotas altere esta capacidad.

### **3. Cómo tomar EchinaMed gotas**

EchinaMed gotas es un medicamento que se administra por vía oral.

**La dosis diaria recomendada para adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años es de 25 gotas de 3 a 5 veces al día.**

Las gotas se deben tomar con un poco de agua. Se debe comenzar el tratamiento cuando se detecten los primeros síntomas del resfriado.

No se debe utilizar más de la dosis recomendada.

No tomar este medicamento por más de 10 días.

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

No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

Está contraindicado el uso en niños menores de 1 año.

#### **Si usted toma más EchinaMed gotas de lo que debiera:**

En caso de una toma excesiva, cabe esperar síntomas de acuerdo a la cantidad ingerida de alcohol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de información Toxicológica, teléfono 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar EchinaMed gotas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Asegúrese de haber leído el apartado 2 de este prospecto

No tome EchinaMed gotas si usted es alérgico a las plantas de la familia de las Asteraceae (Compuestas), o a alguno de los componentes del producto.

Como todos los medicamentos EchinaMed gotas puede tener efectos adversos.

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si se producen reacciones alérgicas como:

- Erupción cutánea (rash)
- Urticaria
- Trastornos inflamatorios de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson)
- Hinchazón de la piel debido a líquido
- Hinchazón de la cara (edema de Quincke)
- Reducción del paso del aire a los pulmones (broncoespasmo)
- Asma y reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico)

La echinacea puede desencadenar reacciones alérgicas en pacientes atópicos.

Se ha notificado la relación con enfermedades autoinmunes tales como:

- inflamación del cerebro y de la médula espinal (encefalitis diseminada)
- bultos dolorosos en la espinilla (eritema nudoso)
- disminución de las plaquetas (inmunotrombocitopenia)
- destrucción de las células sanguíneas por anticuerpos (Síndrome de Evans)
- sequedad de ojos y boca con alteración tubular renal (Síndrome de Sjögren)

Puede ocurrir leucopenia en uso a largo plazo (más de 8 semanas)

La frecuencia de estos efectos adversos es desconocida.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de EchinaMed gotas**

Almacenar a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice EchinaMed gotas después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

## 6. Información Adicional

Un ml de EchinaMed gotas contiene como principios activos:

- 860 mg de extracto ( como tintura) de la parte aérea fresca de *Echinacea purpurea*
- 45 mg de extracto ( como tintura) de la raíz fresca de *Echinacea purpurea*

Los demás componentes son excipientes:

Etanol 94% (m/m)

Agua purificada

### Tamaño del envase

Frasco con 50 ml

Uso oral

### Titular

Bioforce España A.Vogel, S.A.

Platón 6,

08021-Barcelona

España

Tel 93 201 99 22

Fax 93 209 03 19

[www.avogel.es](http://www.avogel.es)

### Responsable de la Fabricación

A. VOGEL B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

ELBURG - Países Bajos

**Este prospecto ha sido aprobado en: Enero 2020**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*