

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ECHINACEE POURPRE HUMEXPHYTO, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 180 mg de jus pressé déshydraté d'Echinacea Purpurea (L.) Moench, parties aériennes fleuries (équivalent à 5,4 g - 10,8 g d'Echinacea Purpurea, parties aériennes fleuries, fraîches).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

ECHINACEE POURPRE HUMEXPHYTO, comprimé pelliculé est un comprimé pelliculé rose de forme oblongue.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes utilisé pour la prévention et le traitement à court terme du rhume.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adolescents de plus de 12 ans, adultes, personnes âgées

1 comprimé deux fois par jour.

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée (cf. 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Durée du traitement

Pour la prévention et le traitement, ne pas utiliser ce médicament pendant plus de 10 jours.

Pour le traitement, débuter la prise dès les premiers signes de rhume.

Si les symptômes persistent plus de 10 jours, un médecin ou un pharmacien devra être consulté.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un grand verre d'eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active et aux autres plantes appartenant à la famille des Astéracées (composées), ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée en cas de maladies systémiques progressives (par exemple sarcoïdose), de tuberculose, de maladies auto-immunes, d'immunodéficiences, d'immunodépression et de maladies liées aux globules blancs.

Si les symptômes s'aggravent ou si une forte fièvre se manifeste pendant l'utilisation du produit, un médecin ou un pharmacien devra être consulté.

Il existe une possibilité de réactions d'hypersensibilité sévères chez les patients atopiques. Les patients atopiques doivent consulter leur médecin avant d'utiliser l'Echinacea.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans, en l'absence de données suffisantes.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Un nombre limité de données (quelques centaines de grossesses exposées) n'a pas mis en évidence d'effet indésirable de l'Echinacea sur la grossesse, ni sur le fœtus/nouveau-né.

Aucune autre donnée épidémiologique pertinente n'est disponible.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée, sauf avis médical.

Fertilité

Pas de donnée disponible concernant la fertilité.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester, sous forme de rash, urticaire, démangeaisons, gonflement du visage. Des réactions sévères d'hypersensibilité ont été reportées, telles que syndrome de Stevens-Johnson, angio-œdème de la peau, œdème de Quincke, bronchospasme avec obstruction des voies aériennes, asthme et choc anaphylactique. Leur fréquence n'est pas connue.

L'Echinacea peut déclencher des réactions allergiques chez les patients atopiques.

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

Si d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus se produisent, 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Autres médicaments du rhume, Code ATC: R05X.
Le mécanisme d'action n'est pas connu.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée disponible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le jus pressé déshydraté d'Echinacea Purpurea n'a montré aucune toxicité dans les études de toxicité en administration unique (rongeurs), de toxicité en administration répétées (4 semaines, rongeurs) et dans les études de génotoxicité in vitro et in vivo.

On ne dispose pas de tests sur la toxicité pour la reproduction et sur la cancérogénicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, carmin (E120), eau purifiée (non contenue dans le produit fini).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes PVC/PE/PVDC/aluminium.

Boîte de 10, 16, ou 20 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 479 9 3 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/aluminium).
- 34009 301 480 0 6 : 16 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/aluminium).
- 34009 301 480 2 0 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.