

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ECHINACIN LIQUIDUM solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contiennent :

80 g de suc exprimé de l'herbe d'*Echinacea purpurea* (L) Moench

Suc exprimé de l'herbe de la plante *Echinacea purpurea* (seules les parties supérieures de la plante ont été utilisées).

Excipients :

Excipient à effet notoire : 22% vol. d'alcool

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament à base de plantes est utilisé dans le traitement symptomatique des infections des voies respiratoires supérieures, après que toute pathologie sévère ait été écartée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes:

- Le premier jour: la première dose est de 2,5 ml. Ensuite et pour le reste de la journée, la dose est de 1,25 ml toutes les 2 heures.
 - A partir du deuxième jour, la dose est de 2,5 ml , 3 fois par jour.
- La dose maximale est de 15 ml par jour.

Population pédiatrique :

Enfants de 2 à 12 ans:

1 goutte par kilo de poids de l'enfant par jour, en 3 prises par jour.

Enfants de moins de 2 ans:

L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans.(voir section 4.4).

Si les symptômes persistent pendant plus de 10 jours, un médecin ou un pharmacien doit être consulté pour en examiner l'éthiologie.

Mode d'administration

L'Echinacin Liquidum doit être dilué dans un peu de liquide.

4.3 Contre-indications

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

Troubles systémiques évolutifs tels que tuberculose, leucose, maladie du tissu conjonctif, sclérose en plaques, sida, infection HIV et maladies auto-immunes (voir section 4.8).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent ou si une forte fièvre survient pendant l'utilisation du produit, consulter un médecin ou un pharmacien.

Il existe une possibilité de réactions anaphylactiques chez les patients allergiques. Les patients allergiques doivent consulter leur médecin avant d'utiliser l'Echinacin Liquidum (voir rubrique 4.8).

L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans en raison de données insuffisantes.

L'utilisation n'est pas recommandée en cas d'immunodéficience et/ou d'immunosuppression.

Echinacin Liquidum contient environ 22% de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. 550 mg d'éthanol par dose de 2,5 ml pour les adultes, équivalent à 12 ml de bière ou 4,6 ml de vin et 275 mg d'éthanol par 1,25 ml, dose pour les enfants, équivalente à 6 ml de bière ou 2,3 ml de vin. Nocif pour ceux qui souffrent d'alcoolisme.

A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les patients atteints d'une maladie du foie ou d'épilepsie.

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

Etant donné l'absence d'information quant à une éventuelle interaction avec un traitement de désensibilisation allergique, il est recommandé de ne pas utiliser l'Echinacin Liquidum au cours d'un tel traitement.

Toutefois, étant donné qu'il s'agit d'une préparation alcoolique, un effet DISULFIRAM peut apparaître lors de l'association avec certains médicaments.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données (moins de 300 issues de grossesse) sur l'utilisation d'Echinacin chez la femme enceinte. Les études chez les animaux n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects de toxicité reproductive (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'*Echinacea* pendant la grossesse, sauf avis contraire du médecin.

Allaitement

Les informations sur l'excrétion d'*Echinacea* /métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. En absence de données suffisantes, l'utilisation d'Echinacin n'est pas recommandée, sauf sur avis contraire du médecin.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité.

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

Aux doses prescrites, la quantité absorbée n'influence normalement pas la capacité de conduite ou l'utilisation de machines.

Il faut tenir compte du fait que le flacon contient une quantité d'alcool pouvant avoir une influence néfaste lors de l'utilisation de machines et de la conduite de véhicules, si tout le contenu du flacon est bu en une fois.

4.8 Effets indésirables

Dans les classes de systèmes d'organes, les effets secondaires sont classés par ordre de fréquence selon les catégories suivantes :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants ont été observés bien que la fréquence de l'effet indésirable n'est pas connue

Affections du système immunitaire

Choc anaphylactique, hypersensibilité

Affections vasculaires

hypotension

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Bronchospasme avec obstruction des voies respiratoires, asthme,

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Eruption cutanée, prurit, urticaire, œdème de Quincke gonflement du visage, angio-œdème de la peau, syndrome de Stevens-Johnson

L'échinacée peut déclencher des réactions allergiques chez les patients atopiques (voir rubrique 4.4).

L'association avec l'occurrence de maladies auto-immunes ne peut être exclue (voir rubrique 4.3).

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 :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas d'intoxication par surdosage n'est connu à ce jour.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique s'impose.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : immunostimulants - code ATC :

L03AW05 immunomodulateurs d'origine végétale

R07AX autres préparations pour le système respiratoire

Mécanisme d'action

Le suc exprimé de *Echinacea* renforce le système de défense immunitaire non-spécifique. *Echinacea* produit une activation des macrophages et des monocytes.

Effets pharmacodynamiques

La liaison médiée par le récepteur a un effet opsonisant et accroît la phagocytose.

Il est également connu que l'activation induite par *Echinacea* sur les macrophages produit une libération accrue des cytokines. Il apparaît donc une augmentation du nombre et une activation des cellules immunocompétentes (entre autres de lymphocytes). De plus, il se produit un accroissement de la concentration de properdine. Il a également été démontré

que *Echinacea* peut inhiber l'activité de l'hyaluronidase. En résumé, *Echinacea* renforce les défenses de l'organisme.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée pharmacocinétique ou de biodisponibilité n'est disponible pour les préparations contenant de *Echinacea*.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non-cliniques issues d'études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées et de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Le suc exprimé de l'herbe *Echinacea purpurea* n'a montré aucune toxicité lors des études de toxicité à dose unique (rongeurs), à doses répétées (4 semaines, chez les rongeurs), ni au cours d'études de toxicité pour la reproduction et de génotoxicité in vitro et in vivo. Des tests de cancérogénité n'ont pas été réalisés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

22% vol. d'alcool

Echinacin Liquidum ne contient, outre l'alcool, aucun produit de conservation.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et à température ambiante, entre +15°C et +25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre contenant 50 ou 100 ml de solution buvable.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

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

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE211233

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

Date de première autorisation : 03/04/2000
Date de dernier renouvellement : 03/04/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2023
Date d'approbation du texte: 04/2023