

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pregrippal

perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml perorálneho roztoku (20 kvapiek) obsahuje:

0,756 ml vytlačenej šťavy z čerstvej kvitnúcej vňate druhu *Echinacea purpurea* (L.) Moench. (DER 1,5-2,5:1)

Pomocné látky so známym účinkom:

1 ml perorálneho roztoku (20 kvapiek) obsahuje 0,244 ml 96 % etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

Zakalená červenohnedá alebo zelenohnedá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na krátkodobú prevenciu a liečbu nachladnutia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pregrippal sa užíva nezriedený alebo rozpustený v studenom nápoji. Po užití lieku sa odporúča vypiť pohár vody. Podávanie lieku je nezávislé od doby stravovania.

Dávkovanie

Dospievajúci nad 12 rokov, dospelí a starší pacienti užívajú 55 kvapiek (2,75 ml) 3x – 4x denne.

Dĺžka užívania

Na prevenciu a liečbu neužívať liek viac ako 10 dní. Liečbu začať pri prvých príznakoch nachladnutia. Ak príznaky ochorenia pretrvávajú viac ako 10 dní, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Pediatrická populácia

Používanie u detí vo veku do 12 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo rastliny z čeľade *Asteraceae* (*Compositae*) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Užívanie sa neodporúča v prípadoch pokročilého štádia systémových porúch, pri autoimunitných ochoreniach, imunodeficienciách, imunosupresii a ochoreniach bielych krviniek.

Ak sa príznaky ochorenia zhoršia, alebo sa objaví vysoká teplota počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

U pacientov s atopiou je možné riziko závažných hypersenzitívnych reakcií. Je potrebné, aby sa pacienti s touto anamnézou poradili pred použitím lieku so svojim lekárom.

Užívanie u detí do 12 rokov sa neodporúča, kvôli nedostatočným údajom.

Tento liek obsahuje 186 mg etanolu (alkohol) v každom ml, čo zodpovedá 188 mg/g. Množstvo v 55 kvapkách (2,75 ml) tohto lieku zodpovedá menej ako 13 ml piva alebo 6 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené.

Liek sa môže užívať nezávisle od príjmu potravy (pred alebo po jedle). Neboli hlásené žiadne interakcie s jedlom ani nápojmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Údaje (niekoľko stoviek tehotných žien) nepoukazujú na nežiaduce účinky echinacey počas tehotenstva, alebo na zdravie plodu/novorodenca. Doteraz nie sú dostupné ani iné relevantné epidemiologické údaje. Užívanie lieku v gravidite a pri dojčení sa z dôvodu chýbajúcich dostatočných údajov neodporúča, iba ak ho odporučí lekár.

Údaje o vplyve na plodnosť nie sú dostupné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do nasledovných skupín podľa frekvencie ich výskytu:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme:

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (vyrážka, urtikária, svrbenie, opuch tváre).

Stevensov-Johnsonov syndróm, angioneurotický edém pokožky, Quinckeho edém, obštrukčný bronchospazmus, astma a anafylaktický šok.

Liek môže vyvolať alergické reakcie u pacientov s atopiou.

Súvislosť s autoimunitnými ochoreniami sa nedá vylúčiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, iné liečivá proti nachladnutiu
ATC kód: R05X

Mechanizmus účinku nie je známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú dostupné žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepreukázala sa toxicita šťavy z čerstvej vňate echinacey purpurovej pri hodnotení akútnej toxicity (na hlodavcoch), toxicity po opakovanom podávaní (na hlodavcoch) a v štúdiách genotoxicity. Testy reprodukčnej toxicity a karcinogenicity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 % (V/V)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte fľašu v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla s kvapkacím uzáverom a etiketou, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0545/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. septembra 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 5. septembra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021