

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Anticold comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 180 mg de jus d'expression séché de *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba (équivalent à 5,4 g - 10,8 g de parties aériennes fleuries, fraîches, d'échinacée pourpre).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés biconvexes roses 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 à partir 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 (voir 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Durée du traitement

En prévention et en traitement, ne pas utiliser ce médicament pendant plus de 10 jours.

En traitement, commencer la thérapie dès les premiers signes de rhume.

Si les symptômes persistent pendant plus de 10 jours, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau.

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.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation n'est pas recommandée en cas de maladies systémiques progressives, de maladies auto-immunes, d'immunodéficiences, d'immunosuppression et de maladies liées aux globules blancs.

Si les symptômes s'aggravent ou en cas de fièvre élevée pendant l'utilisation du produit, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

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

L'utilisation chez les enfants n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans, en raison de données insuffisantes.

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

Aucun cas rapporté.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Un nombre limité de données (quelques centaines d'expositions pendant la grossesse) n'a mis en évidence aucun effet indésirable de l'Echinacea sur la grossesse ni sur le fœtus ou le nouveau-né. Il n'y a pas d'autres données épidémiologiques pertinentes disponibles.

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

Fertilité

Pas de données disponibles 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 produire, sous forme de rash, urticaire, démangeaisons, enflures au visage. Des cas d'hypersensibilité sévère ont été rapportés, tels que : syndrome de Stevens-Johnson, angio-œdème de la peau, œdème de Quincke, bronchospasme avec obstruction, asthme, choc anaphylactique). Leur fréquence n'est pas connue.

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

Une association avec l'occurrence de maladies auto-immunes ne peut être exclue.

En cas d'apparition d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifierunefffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres préparations contre le rhume

Code ATC : R05X

Le mécanisme d'action n'est pas connu.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Données de sécurité préclinique

Le jus d'expression séché de *Echinacea purpurea* n'a pas montré de toxicité dans les études de toxicité en dose unique (rongeurs), en dose répétée (4 semaines, rongeurs) ainsi que dans les études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo*.

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline

Hydrogénophosphate de calcium anhydre

Amidon pré-gélatinisé

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé :

Alcool polyvinylique

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol

Talc

Carmin (E120)

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 thermoformées en PVC/PE/PVDC-aluminium.
Boîtes de 20 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

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

Tilman S.A.
Zoning Industriel Sud 15
5377 Baillonville
Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE474097

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

Date de première autorisation : 28/05/2015
Date de dernier renouvellement: 26/02/2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2021