

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ecomer 250 mg kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera 250 mg oleju z wątroby rekina grenlandzkiego (*Somniosi microcephali oleum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w stanach obniżonej odporności na zakażenia bakteryjne i wirusowe, w ostrych i przewlekłych chorobach infekcyjnych, profilaktycznie w okresie podwyższonej zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne.

Po uprzedniej decyzji lekarza prowadzącego może być stosowany pomocniczo w czasie radioterapii i chemioterapii choroby nowotworowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12- roku życia: po 1-2 kapsułek 2-3 razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat nie został przebadany w badaniach klinicznych, dlatego jego możliwe inne przeciwwskazania oprócz wymienionego nie są znane.

4.5 Interakcje z innymi lekami lub inne rodzaje interakcji

Interakcje preparatu nie są znane, ponieważ brak jest badań klinicznych dotyczących tego tematu.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest danych na temat stosowania preparatu Ecomer podczas ciąży i w okresie laktacji.

Stosowanie preparatu w czasie ciąży i laktacji jest dopuszczalne tylko pod kontrolą lekarza w przypadku, gdy możliwe korzyści przeważają nad ryzykiem oraz że stwierdzono, że preparat przenika do mleka zwierząt, u ludzi natomiast brak jest badań na ten temat.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak jest danych dotyczących działań niepożądanych, ponieważ nie prowadzono badań na ten temat. Brak doniesień na temat działań niepożądanych w danych postmarketingowych.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

4.9 Przedawkowanie

Przy właściwym stosowaniu nie stwierdzono

5. WŁASCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki pobudzające odporność; kod ATC: L03AX

W skład preparatu Ecomer wchodzi olej z wątroby rekina grenlandzkiego, zawierający alkoksyglicerole (50 mg) – etery lipidowe alkoholi selachylowego, batylowego i chimylowego oraz ich metoksy – pochodne.

Olej z wątroby rekina stymuluje naturalne procesy odpornościowe organizmu, zwiększając wytwarzanie przeciwciał oraz tworzenie leukocytów i fagocytozę.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań nad właściwościami farmakokinetycznymi preparatu Ecomer.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania leku Ecomer.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Otoczka kapsułki:
Żelatyna
Glicerol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku
60 kapsułek miękkich: 2 blistry po 30 kapsułek
120 kapsułek miękkich: 4 blistry po 30 kapsułek
240 kapsułek miękkich: 8 blisterów po 30 kapsułek

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natumin Pharma AB
Snickaregatan 10
566 33 HABO
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/ 0763

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.10.1992 r.
29.03.1999 r.
12.12. 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**