

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FITOINMUN  
SOLUCION ORAL 1 g/10 mL**Composición:****Cada 10 mL de Solución Oral contiene**Extracto en polvo *Echinacea purpurea* L. Moench.

Equivalente a 80 a 400 mg de Ácido Chicórico

Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarosa, Goma Xantán, Ácido Cítrico,  
Colorante Caramelo Natural, Agua Desmineralizada purificada csp., 10 mL

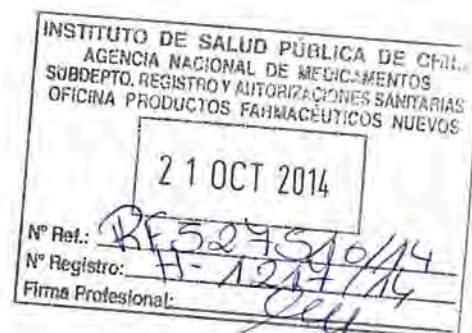
**Clasificación farmacológica y/o terapéutica**

Inmunoestimulante, Inmunomodulador

**Farmacodinamia**

La actividad Inmunomoduladora ha sido demostrada para todas las especies de *Echinacea* (Senchina, 2006a) y esta actividad se conserva en el extracto seco aún después de largos periodos de almacenamiento (Senchina, 2006b)

El efecto protector de *Echinacea* contra la radiación fue estudiada en ratones evaluando los cambios en el conteo de células sanguíneas periféricas y la actividad antioxidante de sangre periférica. La administración de *Echinacea purpurea* tuvo un efecto supresor de la leucopenia inducida por radiación especialmente en linfocitos y monocitos y resultó en una recuperación más rápida del conteo de células sanguíneas. La actividad antioxidante en sangre periférica se vio incrementada por *Echinacea purpúrea* lo que sugiere una relación entre el



1 g

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL**

efecto supresor en la leucopenia por radiación y un efecto antioxidante (Mishima 2004)

El efecto de la activación inmune de Echinacea purpurea fue investigada en ratones midiendo la cantidad total de inmunoglobulinas (IgG, IgM). Echinacea purpúrea activó los macrófagos a estimular la producción de FNT-gama en asociación con la activación secundaria de los linfocitos T resultando en una disminución de la producción de IgG e IgM. La liberación de las citoquinas desde los macrófagos en la sangre periférica de ratones después de la administración de E purpúrea activó la proliferación de las células T ayudadoras. (Mishima, 2004)

Un estudio realizado en ratones infectados con el virus de la influenza a encontró que aquellos tratados con un extracto de polisacáridos de Echinacea purpúrea presentaron menos pérdida de peso que los ratones no tratados a pesar de presentar similares títulos virales a nivel pulmonar. Los ratones tratados con Echinacea también presentaron menores niveles pulmonares y sistémicos de IL8, IL10, Interferón gamma después de la infección viral. (Fusco, 2010)

- **Actividad Antiviral**

El virus humano H1N1tipo IV, el virus aviar altamente patogénico tipos H5 y H7 al igual que el virus de la gripe porcina IV H1N1, fueron inactivados en cultivos celulares por Echinacea Purpurea a concentraciones iguales a las que se alcanzan con el consumo de las dosis recomendadas por vía oral. No hubo diferencias de susceptibilidad a la Echinacea entre cepas del virus aviar H5N1 resistentes o no a Tamiflu. (Pleschka, 2009)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL**

- **Estudios en Humanos**

Diferentes estudios clínicos de preparaciones conteniendo Echinacea se han enfocado en evaluar sus efectos en la prevención y tratamiento del resfriado común y otras infecciones del tracto respiratorio superior; algunos estudios preliminares han explorado los efectos de Echinacea en otras infecciones como Herpes genital, y como tratamiento coadyuvante en el cáncer. El racional para el uso de Echinacea en estas condiciones es por su actividad inmunomoduladora.

La evaluación de la expresión de genes inmunomoduladores fue evaluada "in vivo" en seis sujetos saludables (18-65 años). Las muestras sanguínea fueron obtenidas a la línea de base en los días 2,3,5 y 12 después de consumir un producto comercial de extracto de Echinacea (tres tabletas tres veces al día 1518 mg/día) por dos días más una dosis adicional de 506 mg en el tercer día. El patrón de expresión génica desde la línea de base a las 48hrs al día 12 después de tomar la Echinacea fue consistente con una respuesta antiinflamatoria. La expresión de interleuquina 1, FNT, moléculas de adhesión intracelular e interleuquina 8 disminuyeron modestamente desde el día 5 regresando a la línea de base en el día 12. La expresión de interferón se vio incrementada hasta el día 12 consistente con una respuesta antiviral. Estos datos preliminares presentan un patrón de respuesta de la expresión génica que es consistente con la habilidad reportada de Echinacea de reducir tanto la duración como la intensidad de los síntomas del resfriado. (Randolph, 2003)

En un estudios clínico, randomizado, doble ciego, placebo controlado, comparando Echinacea purpurea y Echinacea angustifolia con o sin la adición de un extracto de Larix occidentalis (arabinogalactan) por cuatro semanas mostro un

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL**

incremento de la función del sistema inmune medido como incremento en las concentraciones del complemento (Kim, 2002).

- **Profilaxis de infecciones del tracto respiratorio superior**

Un estudio randomizado, doble ciego, placebo controlado, realizado para evaluar la efectividad y seguridad de una preparación conteniendo Echinacea, propolis y vitamina C (50 mg/mL de Echinacea, 50 mg/mL de propolis, y 10 mg/mL de vitamina C) en la prevención de infecciones del tracto respiratorio superior en 430 niños administrándolo durante 12 semanas en el periodo de invierno encontró que la administración del preparado Echinacea-propolis y vitamina c redujo en un 55% el número de episodios vs placebo siendo esto estadísticamente significativo. También disminuyó el número de episodios por niño  $0.9 \pm 1.1$  vs  $1.8 \pm 1.3$  (50% de reducción,  $P < 0.001$ ); y el número de días con fiebre por niño,  $2.1 \pm 2.9$  vs  $5.4 \pm 4.4$  (62% reducción,  $P < 0.001$ ). El número total de días enfermo y la duración de individual de los episodios también fue significativamente menor en el grupo de tratamiento (Cohen, 2004)

En un meta análisis para determinar la eficacia de Echinacea en la prevención del desarrollo de resfriado experimentalmente inducido con rinovirus, tres estudios fueron adecuados para este meta análisis encontrando que la probabilidad de desarrollar un resfriado clínico fue 55% mayor con placebo que con Echinacea OR 1.55 IC95% (1.02-2.36)  $p < 0.043$ . La diferencia absoluta en la puntuación de los síntomas entre los grupos fue de -1.96 IC95% (-4.83-0.90)  $P = NS$ . Este meta análisis sugiere que el extracto estandarizado de Echinacea es efectivo en la prevención del resfriado después de la contaminación con rinovirus al ser comparado con placebo. (Schoop, 2006)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL**

Un meta análisis evaluando el efecto de Echinacea en la incidencia y duración del resfriado común que incluyó 14 estudios clínicos. El meta-análisis mostró que Echinacea disminuye la probabilidad de que un paciente contraiga un resfriado en un 58% (Odds ratio [OR] 0.42, 95% CI 0.25–0.71;  $p < 0.001$ ), correspondiendo con una diferencia del riesgo de  $-0.17$  ( $-0.25$  a  $-0.08$ ; número necesario a tratar = 6). También se encontró que Echinacea disminuye la duración del resfriado en 1.4 días (Diferencia ponderada de medias  $-1.44$ ,  $-2.24$  a  $-0.64$ ;  $p = 0.01$ ) (Shah, 2007)

**Usos Clínicos Indicaciones**

~~Prevención y tratamiento del resfriado común y otras infecciones del tracto respiratorio superior.~~ **Tratamiento de los síntomas iniciales del resfrio común.**

**Contraindicaciones****Niños menores de 12 años.**

Pacientes con hipersensibilidad a la Echinacea u otras especies pertenecientes a las asteráceas (compositae).

No se recomienda el uso de Echinacea en ciertas enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico tales como esclerosis múltiple, SIDA, tuberculosis, leucemia, colagenosis, lupus eritematoso, etc., Estas recomendaciones son teóricas, basadas en la evidencia de que Echinacea tiene un efecto inmunomodulador que en este tipo de pacientes no se sabe si es beneficioso o riesgoso y no existe una real evidencia que soporte su uso o no uso en estas patologías (EMEA, 2007).

**Advertencias y Precauciones:**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL**

Pacientes con infecciones serias o fiebre alta deberían consultar su médico antes de usar Echinacea. Pacientes atópicos deberían consultar con su médico. La ingesta de productos conteniendo Echinacea podría reactivar una enfermedad autoinmune.

Mantener fuera del alcance de los niños

**Precauciones en Embarazo y Lactancia**

No hay datos específicos en las mujeres embarazadas o lactantes, no se deben tomar durante el embarazo y la lactancia. ~~sin consejo médico.~~

~~Los estudios con Echinacea indican no es teratogénica cuando se usa durante el embarazo. Debe ser usada con precaución durante la lactancia hasta que estudios de mejor calidad determinen su seguridad en este periodo. (Perri, 2006)~~

**Interacciones**

La toma simultánea por espacio mayor a 8 semanas de extractos de Echinacea junto con amiodarona, esteroides anabólicos, ketoconazol o metotrexato puede generar hepatotoxicidad.

No debe usarse concomitantemente con medicación inmunosupresora como ciclosporina o metotrexato.

**Reacciones Adversas**

La aparición de eventos adversos con el uso de Echinacea es infrecuente y de características leves similares a las que se presentan con placebo y los eventos adversos más frecuentemente reportados son síntomas gastrointestinales.

Pueden aparecer en menor frecuencia reacciones de hipersensibilidad (rash, urticaria) y de muy rara aparición (Stevens-Johnson, Angioedema, broncoespasmo con obstrucción, asma y shock anafiláctico)

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL

Puede aparecer leucopenia con el uso prolongado (mayor de 8 semanas)

Si aparece otra reacción no mencionada arriba debe consultarse un médico o farmacéutico.

#### **Toxicidad y Sobredosis**

Echinacea purpurea no presentado toxicidad en dosis simples, toxicidad a dosis repetidas y estudios genotóxicos. Los ensayos de toxicidad reproductiva y sobre carcinogénesis no han sido realizados

Sobredosis: no se han reportado casos de sobredosis (EMEA, 2007)

#### **Vía de Administración y Posología**

Vía Oral

#### **Posología**

**Dosificación:** Mayores de 12 años y adultos: 10 ml cada 12 horas

~~En niños menores de 12 años la dosis debe ser evaluada por el médico tratante.~~

**Duración del Tratamiento:** De acuerdo a la recomendación de la OMS, se sugiere no administrar más allá de ~~8 semanas continuas.~~ **10 días.**

**Modo de Empleo:** Ingerir directamente

#### **Condiciones Almacenamiento**

Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C y protegido de la luz, en su envase original.

**Registro ISP N°:** XXXXX

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL

## Bibliografía

- 1) Spelman K. The Pharmacodynamics, Pharmacokinetics and Clinical Use of *Echinacea purpurea*, America's Pharmacist, Continuing Education , October 2012
- 2) Cohen H. Effectiveness of an Herbal Preparation Containing Echinacea, Propolis, and Vitamin C in Preventing Respiratory Tract Infections in Children. Arch Pediatr Adolesc Med. 2004;158:217-221
- 3) EMEA Community Herbal Monograph on *Echinacea purpurea* (L.) Moench, Herba Recens. Committee On Herbal Medicinal Products (HMPC) European Medicines Agency, 2007
- 4) Fusco D. *Echinacea purpurea* aerial extract alters course of influenza infection in mice. Vaccine. 2010 May 21; 28(23): 3956–3962.
- 5) Mishima S. Antioxidant and Immuno-Enhancing Effects of *Echinacea purpurea*. Biol. Pharm. Bull. 27(7) 1004—1009 (2004)
- 6) Perri D. Safety And Efficacy Of Echinacea (*Echinacea angustifolia*, *E. purpurea* And *E. pallida*) During Pregnancy And Lactation. Can J Clin Pharmacol Vol 13(3) Fall 2006:e262-e267; November 3, 2006
- 7) Pleschka S, Stein M, Schoop R, Hudson JB. Anti-viral properties and mode of action of standardized *Echinacea purpurea* extract against highly pathogenic avian influenza virus (H5N1, H7N7) and swine-origin H1N1 (S-OIV), Virol J. 2009 Nov 13;6:197



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL**

- 8) Randolph RK., Regulation of Human Immune Gene Expression as Influenced by a Commercial Blended Echinacea Product: Preliminary Studies. *Experimental Biology and Medicine* 2003, 228:1051-1056.
- 9) Schoop R, Klein P, Suter A, Johnston SL. Echinacea in the prevention of induced rhinovirus colds: a meta-analysis. *Clin Ther.* 2006 Feb; 28(2):174-83. Review.
- 10) Senchina D. Phenetic Comparison Of Seven Echinacea Species Based On Immunomodulatory Characteristics. *Econ Bot.* 2006 September ; 60(3): 205–211.
- 11) Senchina D. Year-and-a-Half Old, Dried Echinacea Roots Retain Cytokine-Modulating Capabilities in an in vitro Human Older Adult Model of Influenza Vaccination. *Planta Med.* 2006 October ; 72(13): 1207–1215.
- 12) Shah S. Evaluation of Echinacea for the prevention and treatment of the common cold: a meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2007; 7: 473–80
- 13) Stimpel M. Macrophage Activation and Induction of Macrophage Cytotoxicity by Purified Polysaccharide Fractions from the Plant *Echinacea purpurea*. *Infection And Immunity*, Dec. 1984, P. 845-849
- 14) Kim L et all. Immunological Activity of Larch Arabinogalactan and Echinacea: A Preliminary, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial. *Altern Med Rev* 2002;7(2):138-149)
- 15) WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, *Radix Echinacea*. World Health Organization, Geneva, 1999, Volumen 1, pag 125- 135

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**FITOINMUN SOLUCION ORAL 10 g /100mL**

- 16)WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, *Herba Echinacea purpurea*. World Health Organization, Geneva, 1999, Volumen 1, pag 136-144.