

EsINMUNE®

ECHINACEA PURPUREA + PELARGONIUM SIDOIDES SOLUCIÓN ORAL 250/13,4mg

COMPOSICION:

Cada 2.5ml contiene:

Echinacea purpurea extracto desecado.....125 mg

Pelargonium sidoides extracto seco..... 6.7 mg

Cada 5ml contiene:

Echinacea purpurea extracto desecado.....250 mg

Pelargonium sidoides extracto seco..... 13.4 mg

Cada 7.5ml contiene:

Echinacea purpurea extracto desecado.....375 mg

Pelargonium sidoides extracto seco..... 20.1 mg

EXCIPIENTES:

Ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, saborizantes, stevia.

FORMA FARMACEUTICA:

Solución

VIA DE ADMINISTRACION:

Oral

INDICACIONES:

EsINMUNE® es un medicamento tradicional a base de plantas que fortalece el sistema inmune, tiene actividad antiviral y antibacteriana y se utiliza como auxiliar en la prevención, alivio y remisión de algunos de los síntomas de las infecciones virales o bacterianas no complicadas del tracto respiratorio superior tales como: bronquitis, sinusitis, amigdalitis o rinofaringitis, incluido el resfriado común. Además, contribuye a prevenir infecciones bacterianas sobreagregadas a los procesos de etiología viral anteriormente mencionados. Es una alternativa natural y efectiva frente al uso inadecuado de los antibióticos en patologías virales.

DOSIS:

La que el medico señale.

La dosis habitual recomendada es

Niños de 2 a 5 años: 2.5 mL 3 veces al día o cada 8 horas.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL 3 veces al día o cada 8 horas.

13 años en adelante: 7.5 mL 3 veces al día o cada 8 horas.

Las dosis anteriores están sujetas a modificación según criterio del médico. La duración del tratamiento dependerá del tipo y de la severidad del cuadro clínico; no obstante, el tratamiento con EsINMUNE[®] debe administrarse como mínimo 1 semana y no debe ser utilizado por más de 15 días. Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, se debe reevaluar el estado clínico.

CONTRAINDICACIONES:

EsINMUNE[®] no debe utilizarse

- En casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes (ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, saborizantes, stevia) incluido reacciones alérgicas conocidas a las flores de la familia de las Astéridas o compuestas, a la que pertenece la Echinacea purpurea.
- Si padece enfermedades autoinmunes como lupus, esclerosis múltiple, etc. u otras enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia o SIDA.
- En pacientes que padezcan de enfermedades hepáticas o renales graves.
- En niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Si durante el tratamiento con EsINMUNE[®] los síntomas empeoran o se produce fiebre alta o si se producen signos de dificultad respiratoria o esputos sanguinolentos, se debe suspender la administración del medicamento y reevaluar el cuadro clínico.
- Se han descrito casos de hepatotoxicidad y hepatitis relacionados con la toma de preparaciones de pelargonium sidoides. En caso de que se produzcan signos de disfunción hepática, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.
- Hay un posible riesgo de reacción anafiláctica en pacientes atópicos. Los pacientes atópicos deben consultar a un médico antes de utilizar productos a base de echinacea.
- Aunque se ha mostrado en estudios in vivo que el pelargonium sidoides no altera los parámetros de la coagulación ⁽²⁾, si el paciente tiene tendencia al sangrado y/o está tomando medicamentos inhibidores de la coagulación (anticoagulantes, tales como warfarina) hay que tener precaución.
- En el caso de diabetes, por la presencia de echinacea, debe usarse con precaución debido a que puede inducir la aparición de una hipoglucemia. ⁽³⁾
- Si se necesita iniciar un nuevo tratamiento, se debe dejar unos días de descanso entre ambos tratamientos.

INTERACCIONES:

- Las interacciones de la echinacea y/o el pelargonium sidoides con otros medicamentos se basa en consideraciones puramente teóricas y no ha podido ser demostrada. ⁽³⁾
- Teóricamente se debe evitar la asociación de inmunoestimulantes con ciclosporina, corticoides o inmunosupresores, porque podría inhibirse parcialmente el efecto inmunosupresor. ⁽³⁾
- También se debe evitar la asociación con amiodarona, metotrexato, ketoconazol o esteroides anabolizantes, por la posibilidad de que la echinacea pueda potenciar el daño hepático producido por estos fármacos. ⁽³⁾
- En caso de administrar echinacea junto con antidiabéticos orales o insulina, se deberá evaluar y de ser necesario reajustar sus dosis, por la posibilidad de que la echinacea pueda potenciar los efectos de éstos y llegar a producir una hipoglucemia. ⁽³⁾
- Aunque se ha reportado que el pelargonium sidoides no altera los parámetros de la coagulación ⁽²⁾ se debe evaluar previamente antes de la administración conjunta con anticoagulantes.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

El uso de este producto no se recomienda durante el embarazo y tampoco en el tiempo de lactancia ya que no hay información clínica suficiente del uso en estas circunstancias. En caso de posibilidad de embarazo, deberá valorarse la relación beneficio/riesgo pues el consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto. Fertilidad: No hay datos disponibles.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

En estudios de toxicidad aguda en ratas y ratones, el jugo estabilizado de Echinacea purpurea demostró ser prácticamente atóxico. Los animales toleraron dosis intravenosas de hasta 10 ml/Kg y dosis orales de hasta 30 ml/Kg sin que apareciesen síntomas. En un estudio de toxicidad subaguda de 4 semanas de duración, dosis orales de hasta 8 ml/Kg no produjeron efectos tóxicos locales ni sistémicos. Los ensayos de genotoxicidad en microorganismos, células de mamífero in vitro y en ratones dieron resultados negativos.

Se ha establecido la ausencia de riesgo de genotoxicidad del extracto de raíz de pelargonio en una prueba de Ames. No se dispone de información de pelargonio sobre carcinogenicidad o toxicidad en la reproducción.

CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas tanto de la Echinacea purpurea como del Pelargonium sidoides no son frecuentes.

Con el consumo de Echinacea purpurea se han reportado de forma muy rara y especialmente en pacientes atópicos, reacciones de hipersensibilidad con síntomas típicos como: vértigo, dificultad respiratoria, erupción cutánea, prurito, edema facial,

hipotensión. Muy raro también trastornos gastrointestinales como náusea, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Con la administración de Pelargonium sidoides se pueden producir trastornos gastrointestinales como dolor de estómago, acidez, náuseas o diarrea, aunque no es frecuente. En casos raros, puede producirse sangrado leve de las encías o nariz. También en raros casos se han descrito reacciones de hipersensibilidad tipo I con exantema, urticaria, prurito en piel y membranas mucosas y reacciones tipo II con formación de anticuerpos. Estas reacciones pueden ocurrir en la primera toma del producto farmacéutico. En casos muy raros, pueden ocurrir reacciones serias de hipersensibilidad como hinchazón de la cara, disnea y disminución de la presión sanguínea. Se han descrito casos de hepatotoxicidad (disfunción hepática de diferente origen) con preparaciones de Pelargonium sidoides. La relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada. La frecuencia de aparición es desconocida.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar a las autoridades de salud la sospecha de reacciones adversas al medicamento, ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del fármaco. Puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, del Ministerio de Salud de Honduras o la hoja web de Higeafarma S.A.: www.higeafarma.com / Farmacovigilancia.

SOBREDOSIS:

Hasta el momento no se han descrito casos y/o síntomas debidos a sobredosificación o intoxicación.

FARMACODINAMIA:

EsINMUNE® pertenece al grupo de los inmunomoduladores/antiinfecciosos. Éstos se caracterizan por influir de formas muy diversas, cualitativa y cuantitativamente, sobre las células inmunocompetentes y a través de ello, activan determinados mecanismos de protección frente a agentes extraños tales como virus o bacterias. Su acción no es debida a un solo principio activo, los componentes de cada extracto actúan sinérgicamente.

En distintos ensayos clínicos se ha probado la eficacia inmunomoduladora y antiviral de la echinacea purpurea. Sus componentes más importantes son alquilamidas, polisacáridos, glicoproteínas, flavonoides y compuestos fenólicos, que incluyen el ácido cafeico y derivados como el ácido achicórico, el ácido cafárico, el ácido clorogénico y el equinacósido, cuyas cantidades varían según las secciones de la planta.

Estudios sobre los efectos inmunomoduladores y antiinflamatorios de Echinacea purpurea indican que la inmunidad innata se mejora y el sistema inmunológico se fortalece contra infecciones patógenas mediante la activación de macrófagos, neutrófilos y células asesinas naturales. Se han reportado estudios que indican que la echinacea purpurea aumenta el número de leucocitos en sangre, estimula la quimiotaxis de granulocitos y macrófagos y eleva su capacidad fagocítica mediante un efecto opsonizante, incrementa la liberación de radicales de oxígeno al interior de

los macrófagos para destruir estructuras de los microorganismos como proteínas, ácidos nucleicos, etc., ejerce una actividad virostática que puede atribuirse a un efecto interferón, estimula los linfocitos T colaboradores y potencia la liberación regulada de citoquinas como por ejemplo el factor de necrosis tumoral alfa, interleucina 1, interleucina 6. La *echinacea purpurea* contribuye a reparar parcialmente los tejidos afectados por la infección, a través de inhibición de la actividad de la enzima hialuronidasa tisular y bacteriana. Esta enzima constituye parte del mecanismo primario de defensas, que incluye sustancias del tejido conectivo como el ácido hialurónico, actuando como una barrera contra organismos patógenos. Por otro lado, estimula la proliferación de fibroblastos responsables de la regeneración de los tejidos y formación de cicatrices.

El extracto de *Pelargonium sidoides* está constituido por seis grupos principales de compuestos: proantocianidinas constituidas predominantemente por unidades de catecol y galocatecol, hidratos de carbono monoméricos y oligoméricos, minerales, péptidos, derivados de purina y cumarinas sustituidas. Entre las cumarinas, la 7 hidroxí-5,6-dimetoxicumarina (umckalina) se ha encontrado solamente en esta especie y ha mostrado ser la más activa frente a diversas bacterias patógenas.

Un gran número de estudios *in vitro* ha demostrado que la actividad antibacteriana y antiviral de *pelargonium sidoides* está asociada con la modulación de la respuesta inmune no específica del hospedador, cuyas vías de señalización no son compartidas por los inmunomoduladores clásicos. Su acción es mediada principalmente por la estimulación en la liberación del factor de necrosis tumoral (TNF- α), óxido nítrico (NO), interferón β (INF β) e interleucinas, y un incremento de la actividad de las células natural killer. Otras actividades de EPs 7630 que se han puesto de manifiesto *in vitro* son su actividad citoprotectora, la mejora de la fagocitosis, de la capacidad oxidante de fagocitos (mediante la generación de especies reactivas de oxígeno) y de la muerte intracelular de patógenos, así como una inhibición de la interacción de bacterias como los estreptococos del grupo A y el epitelio intacto del hospedador, protegiendo así el tracto respiratorio superior de la colonización e infección bacteriana. El modo de acción es descrito como un efecto antagonista específico contra las proteínas de adhesión en la superficie bacteriana impidiendo así la adhesión a las células epiteliales y su posterior penetración. Esta actividad específica parece estar mediada por las proantocianidinas, que están contenidas en el extracto. Otro posible mecanismo de protección podría estar relacionado con un aumento de la motilidad ciliar del epitelio respiratorio

En la medicina tradicional, los extractos de *Pelargonium sidoides* se utilizan para tratar afecciones relacionadas con las bacterias, como la diarrea, disentería y particularmente la tuberculosis demostrando su capacidad antibacteriana. El uso medicinal como medicamento contra la tuberculosis tuvo vigencia durante varias décadas, hasta su sustitución por los medicamentos modernos y sintéticos.

Los extractos vegetales de *Pelargonium sidoides* se han probado contra especies de *Mycobacterium* así como con varias bacterias gram-positivas (*Bacillus subtilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *pneumoniae*) y gram-negativas (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*). En particular, *pelargonium sidoides* tuvo una actividad moderada *in vitro* contra el *Staphylococcus aureus* multirresistente a antibióticos comunes como la ciprofloxacina

y la eritromicina. Este hallazgo significativo puso de relieve la importancia del Pelargonium sidoides como posible remedio antibacteriano en un momento en que la resistencia a los antibióticos se está convirtiendo en un reto médico.

Los extractos de Pelargonium sidoides se han ensayado y han mostrado una buena actividad contra varios virus, incluidos los virus de la influenza A (H1N1, H3N2), el virus coxsackie A9, el coronavirus humano, el virus sincitial respiratorio (VSR), el virus de la parainfluenza 3 y los virus del herpes simple. Se informa que el efecto antiviral de pelargonium sidoides está relacionado con la producción de interferones, aunque un estudio reciente destacó un efecto antiviral directo sobre varios virus.

También se ha demostrado que el extracto de pelargonium sidoides ejerce una potente actividad inhibitoria de la elastasa de leucocitos humanos y que este efecto se correlaciona con el contenido de fenoles totales del extracto. La elastasa es una potente proteasa destructora de tejidos y, por tanto, su inhibición es una estrategia terapéutica en el caso de enfermedades inflamatorias agudas y crónicas, como, por ejemplo, la bronquitis aguda y crónica y otras enfermedades de las vías respiratorias.

FARMACOCINÉTICA:

No se dispone de datos en humanos

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura menor a 30°C en un lugar seco. Mantener el envase debidamente cerrado una vez abierto el frasco. Después de un periodo largo de tiempo, los extractos a base de plantas en forma líquida pueden aparecer turbios, lo que no tiene ningún efecto en la eficacia del producto. Ya que EsINMUNE® solución oral es un producto natural, pueden ocurrir pequeñas variaciones en el color y el gusto.

PRESENTACIONES:

Frasco conteniendo 120 ml

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Titular de la autorización de comercialización:

HIGEFARMA S.A.

Colonia Lomas del Mayab, Calle Atlántida # 2819

Tegucigalpa M.D.C. Honduras

Telf.: +504 9590 0240

www.higeafarma.com

Responsable de la fabricación:

NATURAL VITAMINS LABORATORY CORP.

12815 NW 45th Ave.

Opa Locka, FL 33054 USA

Telf.: 305 265 1660

www.nvlabs.com

ÚLTIMA REVISIÓN:

Diciembre 2022