

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Echinacin MADAUS - Flüssigkeit

Wirkstoff: Presssaft aus Purpursonnenhutkraut

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Echinacin MADAUS-Flüssigkeit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacin MADAUS-Flüssigkeit beachten?
3. Wie ist Echinacin MADAUS-Flüssigkeit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Echinacin MADAUS-Flüssigkeit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ECHINACIN MADAUS-FLÜSSIGKEIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Echinacin MADAUS-Flüssigkeit enthält den Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (*Echinacea purpurea* herba) (Frischpflanze: Presssaft/ 1,7-2,5 : 1) als Wirkstoff. *Echinacea purpurea* wirkt als unspezifisches Immunstimulans.

Anwendungsgebiete:

Echinacin MADAUS-Flüssigkeit ist ein pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung von wiederkehrenden Infekten im Bereich der Atemwege bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ECHINACIN MADAUS-FLÜSSIGKEIT BEACHTEN?

Echinacin MADAUS-Flüssigkeit darf nicht eingenommen werden,

- * wenn Sie allergisch gegen Purpursonnenhutkraut, andere Pflanzenarten aus der Familie der Korbblütler (z.B. Chrysanthemen, Arnika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- * Wegen der immunstimulierenden Aktivität darf Echinacin MADAUS-Flüssigkeit bei fortschreitenden Systemerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Immundefiziten,

Immunsuppressionen und Erkrankungen der Leukozyten (wie z.B.: Tuberkulose, Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Viruserkrankungen) nicht angewendet werden.

- * Von Kinder unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Echinacin „MADAUS“-Tropfen einnehmen.

Zur Behandlung einer Erkältung sollte die Einnahme bei den ersten Anzeichen begonnen werden.

Bei Auftreten von Atemnot, hohem Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei allergisch veranlagten Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks. Fragen Sie erst Ihren Arzt, ob Sie Echinacin MADAUS-Flüssigkeit anwenden dürfen.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und aufgrund des Alkoholgehalts, kann die Anwendung bei Kindern von 2-12 Jahren nicht empfohlen werden.

Einnahme von Echinacin MADAUS-Flüssigkeit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind für Echinacin MADAUS-Flüssigkeit nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Echinacin MADAUS-Flüssigkeit enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält ca. 21,6 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosieranleitung werden pro Einzeldosis (2,5 ml) ca. 0,43 g Alkohol zugeführt, das entspricht 10,8 ml Bier oder 4,5 ml Wein.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren und Stillenden sowie bei Kindern und bei Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. WIE IST ECHINACIN MADAUS-FLÜSSIGKEIT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Bei akuten Infekten:

Zur Stoßbehandlung am 1. Tag: einleitend 2,5 ml, anschließend bis zu 7mal in einem zeitlichen Abstand von jeweils 1-2 Stunden: 1,25 ml.

Ab dem 2. Tag zur weiteren Behandlung: 3mal täglich 2,5 ml

Zur Vorbeugung (Prophylaxe):

3mal täglich 2,5 ml

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 2 Jahre dürfen Echinacin MADAUS-Flüssigkeit nicht einnehmen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 2-12 Jahren nicht empfohlen werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen, bei Bedarf mit etwas Flüssigkeit.

Echinacin MADAUS-Flüssigkeit darf ununterbrochen nicht länger als 8 Wochen angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Echinacin MADAUS-Flüssigkeit eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Echinacin MADAUS-Flüssigkeit vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) kann bei langdauernder Anwendung (mehr als 8 Wochen) auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen wie

- Hautausschlag, Juckreiz,
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich),
- Angioödem der Haut, Quincke-Ödem (allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich),
- obstruktive Bronchospasmen (Atemnot durch Verengung der Atemwege),
- Asthma,
- anaphylaktischer Schock (allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evt. Atemnot).

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen in Zusammenhang gebracht. Diese können sich äußern durch

- Störungen der Nervenleitbahnen (Kribbeln, Muskelkrämpfe, Lähmungen, Gangstörungen, Blasenfunktions- und Sehstörungen),
- schmerzhafte akute Entzündungen des Unterhautfettgewebes,
- Blutarmut, Abnahme der Zahl der roten Blutplättchen,
- Mundtrockenheit, Trockenheit der Augen, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Bei Patienten mit einer Neigung zu allergischen Reaktionen können solche ausgelöst werden (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ECHINACIN MADAUS-FLÜSSIGKEIT AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist Echinacin MADAUS-Flüssigkeit 3 Monate haltbar.

Bei Naturstoffpräparaten gelegentlich auftretende Nachtrübungen oder Ausflockungen beeinträchtigen nicht die Wirkung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Echinacin MADAUS-Flüssigkeit enthält

- Der Wirkstoff ist: Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (Echinaceae purpureae herba) (Verhältnis Frischpflanze : Press-Saft 1,7-2,5:1).
100 g enthalten 80 g Press-Saft.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, gereinigtes Wasser.
- Gesamtethanolgehalt: ca. 21,6 Vol.-%

2,5 ml Echinacin MADAUS-Flüssigkeit entsprechen 2 ml Presssaft aus Purpursonnenhutkraut.

Wie Echinacin MADAUS-Flüssigkeit aussieht und Inhalt der Packung

Echinacin MADAUS-Flüssigkeit ist eine bräunliche Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit Tropfenspender und Schraubkappe.

Ein Messbecher, der Markierungen für 1,25 ml, 2 ml und 2,5 ml aufweist, liegt bei.

Packungsgrößen: 25, 50 und 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Meda Pharma GmbH, 1110 Wien
Hersteller: MADAUS GmbH, D-51101 Köln

Z. Nr. 1-20644

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.