

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echinacin MADAUS Capsetten - Lutschpastillen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschpastille enthält:

88,5 mg getrockneten Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (Echinaceae purpureae herba) (Verhältnis frisches Kraut : getrockneter Presssaft 31,5-53,6 : 1)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 26,55 mg Phospholipide aus Sojaöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 Lutschpastille entspricht 1,7 ml Presssaft aus Purpursonnenhutkraut.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastille

Weiche, gummiartige, braune, dreieckige Lutschpastillen mit aromatischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Echinacin MADAUS Capsetten werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren.

Zur unterstützenden Behandlung und Prophylaxe rezidivierender Infekte im Bereich der Atemwege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

4mal täglich 1 Lutschpastille

Kinder:

Kinder zwischen 6 und 12 Jahre:

2-3mal täglich 1 Lutschpastille

Kinder zwischen 4 und 6 Jahre:

1-2mal täglich 1 Lutschpastille

Echinacin MADAUS Capsetten dürfen bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Echinacin MADAUS Capsetten bei Kindern von 1-3 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen (siehe Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Lutschpastillen langsam im Mund zergehen lassen.

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

Dauer der Anwendung:

Echinacin MADAUS Capsetten dürfen ununterbrochen nicht länger als 8 Wochen angewendet werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 10 Tage andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Pflanzenarten aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Dieses Arzneimittel enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Es darf bei Allergie gegenüber Erdnuss oder Soja nicht eingenommen werden.
- Wegen der immunstimulierenden Aktivität dürfen Echinacin MADAUS Capsetten bei progredienten Systemerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Immundefiziten, Immunsuppressionen und Erkrankungen der Leukozyten nicht angewendet werden.
- Kinder unter 1 Jahr.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Es besteht die Möglichkeit des Auftretens von anaphylaktoiden Reaktionen bei atopischen Patienten. Atopische Patienten sollten vor der Anwendung von Echinacin MADAUS Capsetten einen Arzt aufsuchen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 1-3 Jahren nicht empfohlen werden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Lutschpastille entspricht ca. 0,003 Broteinheiten (BE).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl (mehrere hundert Schwangerschaften) von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Echinacea auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Daten betreffend des Immunsystems des Neugeborenen sind nicht verfügbar. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Die Einnahme in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, sie wird vom Arzt angeordnet.

Stillzeit

Es liegen nicht genügend Informationen über den Übergang des Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Die Einnahme während der Stillzeit wird nicht empfohlen, es sei denn, sie wird vom Arzt angeordnet.

Fertilität

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
- Sehr selten ($< 1/10\ 000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Quincke-Ödem)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

obstruktive Bronchospasmen, Asthma

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem der Haut

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, abdominale Schmerzen

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen (Encephalitis disseminata, Erythema nodosum, Immunthrombozytopenie, Evans-Syndrom, Sjögren-Syndrom mit renaler tubulärer Dysfunktion) in Zusammenhang gebracht.

Bei atopischen Patienten können allergische Reaktionen ausgelöst werden.

Phospholipide aus Sojabohnen können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Immunstimulantien; ATC-Code: L03AX

Echinacea purpurea wirkt als unspezifisches Immunstimulans.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine entsprechenden Daten vor.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, sowie zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Glycerol, Guarkernmehl, Phospholipide aus Sojabohnen, Maisstärke, Citronensäure, Saccharin-Natrium, Natriumcyclyamat, Kirscharoma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus beschichteter Aluminiumfolie und PVC-Folie mit 20 oder 40 Lutschpastillen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-22350

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 9. Jänner 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Januar 2017

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

REZEPTPFLICHT APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig