

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echinaforce-Tropfen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

0,95 g Tinktur aus Rotem Sonnenhutkraut (Extraktverhältnis 1:12) und 0,05 g Tinktur aus Roter Sonnenhutwurzel (Extraktverhältnis 1:11). Extraktionsmittel ist Ethanol 57,3 % G/G (65 % vol.)  
1 ml (=905 mg) entspricht 28 Tropfen und enthält die wirksamen Bestandteile von 240-440 mg frischem Roten Sonnenhutkraut und 12-23 mg frischer Roter Sonnenhutwurzel.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol 65 % vol.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Grün-braune, klare Tropfen zum Einnehmen.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Immunstimulation, als unterstützende Therapie und Prophylaxe rezidivierender Infekte wie banaler Erkältungskrankheiten mit den Symptomen Husten, Katarrhe, tränende Augen, laufende Nase, Halsentzündungen, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

Zur Prophylaxe: 3mal täglich 20 Tropfen.

Bei Erkältungen und fieberhaften Erkältungskrankheiten: 3 bis 5mal täglich 20 – 25 Tropfen.

*Kinder ab 4 Jahren:*

3 - 5mal 10 Tropfen gemäß ärztlicher Anweisung.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen in etwas Wasser, am besten vor den Mahlzeiten, einnehmen.

##### Dauer der Anwendung

Im Normalfall soll eine ununterbrochene Einnahme 2 Monate nicht überschreiten.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Compositae (Korbblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Alkoholkrankheit

- Da für die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren kein ausreichendes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegt, ist die Anwendung bei dieser Altersgruppe grundsätzlich nicht angezeigt.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei progredienten systemischen Erkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie, Kollagenose, multipler Sklerose, HIV-Infektion oder anderen Autoimmunerkrankungen ist eine Anwendung nicht zweckmäßig.

Dieses Arzneimittel enthält 65 % vol. Ethanol, d.h. bis zu 458 mg pro Dosis. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren und Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 14 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

#### Kinder

Eine Anwendung bei Kindern zwischen 4 und 12 Jahren soll nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da keine breiten Untersuchungsergebnisse vorliegen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Sind nicht bekannt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Zur Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Echinaforce-Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten (< 1/10.000): Überempfindlichkeitsreaktionen mit den Symptomen Hautausschläge, Juckreiz, Ödeme, Atemnot und Blutdruckabfall.

##### 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**

Vergiftungen durch Überdosierung sind bisher noch nicht bekannt geworden. Bei Einnahme massiver Überdosen empfiehlt sich eine Überwachung des Patienten und wenn nötig symptomatische Therapie.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Immunstimulanzien, ATC-Code: L03AX

Wirksame Bestandteile sind Extrakte aus frischem Kraut und frischer Wurzel von *Echinacea purpurea* (L.), Moench. Echinacea-Extrakte haben unspezifische immunstimulierende Effekte. Studien zeigen eine deutliche Aktivierung von Monocyten und Macrophagen und eine Steigerung der phagocytotischen Aktivität der Leukocyten im Sinn einer zellulären Immunstimulation mit gesteigerter Sekretion der Cytokine IL-1, IL-6, IL-10 und TNF $\alpha$  durch Extrakte von Kraut und Wurzel von *Echinacea purpurea*.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Daten zur Pharmakokinetik und zum Metabolismus liegen nicht vor.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die akute Toxizität von *Echinacea purpurea*-Zubereitung ist gering. Im Tierversuch wurde bei einmaliger oraler Verabreichung keine Toxizität beobachtet. Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf toxische Wirkungen nach wiederholter Gabe oder auf mutagene Eigenschaften für Kraut oder Wurzel von *Echinacea purpurea*.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol  
Wasser als Extraktionsmittel

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre  
Haltbarkeit nach erstem Öffnen: 4 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Wie bei allen Drogenextrakten kann sich beim Lagern eine schwache Trübung oder ein geringer Bodensatz bilden. Die Wirksamkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III), Tropfeinsatz (PE) und kindersichere Schraubkappe (PE).  
Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG  
Eduard-Bodem-Gasse 6  
6020 Innsbruck

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-24794

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Dezember 2002

## **10. STAND DER INFORMATION**

07/2016

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.