

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echinaforce Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

5,9 mg Trockenrückstand eines Flüssigextrakts aus frischem, blühenden Kraut von Rotem Sonnenhut (Echinaceae purpureae herba, entspricht ca. 100-200 mg frischem Kraut), Verhältnis Droge-Auszugsmittel 1:12, Auszugsmittel Ethanol 57,3 % m/m

0,3 mg Trockenrückstand eines Flüssigextrakts aus frischen Wurzeln aus Rotem Sonnenhut (Echinaceae purpureae radix, entspricht ca. 5,6-9,8 mg frischer Wurzel), Verhältnis Droge-Auszugsmittel 1:11, Auszugsmittel Ethanol 57,3 % m/m

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 266,2 mg Sorbitol und 0,9 mg Saccharose (in Orangenaroma).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grünliche, flache, runde, gesprenkelte Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Kindern ab 4 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Prophylaxe: 3mal täglich 2 Tabletten.

Bei Erkältungen und fieberhaften Erkältungskrankheiten: 3 bis 5mal täglich 2 Tabletten.

Kinder ab 4 Jahren:

3 bis 5mal täglich 1 Tablette gemäß ärztlicher Anweisung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten etwa ½ Stunde vor den Mahlzeiten im Mund zergehen lassen oder mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Dauer der Anwendung

Im Normalfall soll eine ununterbrochene Einnahme 2 Monate nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (Compositae) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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.

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.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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 Tabletten 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 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

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 α durch Extrakte von Kraut und Wurzel von Echinacea purpurea.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Pharmakokinetik und zum Metabolismus liegen weder für den Extrakt noch für einzelne Inhaltsstoffe 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

Sorbitol
Betadex
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Orangenaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 2 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Aluminiumschraubkappe mit PE-Einlage.
Packungsgröße: 120 Stück

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.: 1-24795

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Dezember 2002
Datum der Verlängerung der Zulassung: 05. April 2016

10. STAND DER INFORMATION

11/2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.