

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echinacea-COSMOPLEX-Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (= 105 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

Wirksame Bestandteile:

Echinacea	D1	10 g
Lachesis	D10	1 g
Natrium carbonicum	D4	1 g
Plantago major	D2	1 g
Hepar sulfuris	D10	1 g
Atropa bella-donna	D6	1 g
Phytolacca americana	D4	1 g
Pyrogenium-Nosode	D200	1 g
Acidum arsenicosum	D6	1 g
Bryonia	D4	1 g
Rhus toxicodendron	D3	1 g
Matricaria recutita	D6	1 g
Solanum dulcamara	D6	1 g
Hydrargyrum oxydatum rubrum	D10	1 g
Thuja occidentalis	D2	1 g
Pulsatilla pratensis	D2	1 g
Argentum nitricum	D6	1 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt ca. 35 Vol.-%.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, klare gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- leichte entzündliche Beschwerden im Hals-, Nasen- und Rachenraum

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Echinacea-Cosmoplex-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene:

3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

Kinder und Jugendliche:

Kinder von 6 Monaten – 23 Monate: 3-mal täglich 3 Tropfen

Kinder von 2 – 5 Jahren: 3-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 6 – 11 Jahren: 3-mal täglich 7 Tropfen

Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand nehmen:

Kinder von 6 Monaten – 23 Monate: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 3 Tropfen

Kinder von 2 – 5 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 6 – 11 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 7 Tropfen

Jugendliche ab 12 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Echinacea-Cosmoplex-Tropfen bei Kindern unter 12 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tropfen werden mit oder ohne Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, insbesondere gegen *Matricaria recutita* (Kamille), andere Korbblütler oder Giftsumachgewächse.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aus grundsätzlichen Erwägungen muss Echinacea mit Vorsicht angewendet werden bei progredienten Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

Die homöopathische Therapie von Entzündungen im Hals-, Nasen- und Rachenraum sollte bei unklaren und häufig wiederkehrenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen Arzt erfolgen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder

Die Anwendung von Echinacea-Cosmoplex-Tropfen bei Kindern unter 12 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (10 Tropfen) ca.147 mg Alkohol. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei

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

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Lactose-Monohydrat (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Lactoseintoleranz dar. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp- Lactase- Mangel oder Glucose- Galactose- Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Anwendung kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. Angaben zur Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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 sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Der Alkoholgehalt von ca. 35 Vol.-% ist zu beachten.

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml werden ca. 13,8 g Alkohol aufgenommen. Dies kann insbesondere bei Kindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Echinacea-Cosmoplex-Tropfen sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel.
Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des
Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen kein Risiko für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, gereinigtes Wasser, Spuren von Lactose-Monohydrat
Gesamthethanolgehalt ca. 35 Vol.-%

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Schraubverschluss (PP weiß) und Tropfer (PE farblos) gefüllt mit 50 ml
Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Reckeweg Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland

Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard Strauss-Straße 13
1230 Wien
Tel: 01/616 26 44 – 64
Fax: 01/616 26 44 – 851
e-mail: med.service@peithner.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 3-00160

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.09.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

11.2017

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig