

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Echinacea "ratiopharm"- Tabletten

Wirkstoff: Trockenpresssaft aus Purpursonnenhutkraut

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Echinacea "ratiopharm"- Tabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 8 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Echinacea "ratiopharm"- Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Echinacea "ratiopharm"- Tabletten beachten?
3. Wie sind Echinacea "ratiopharm"- Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Echinacea "ratiopharm"- Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS SIND Echinacea "ratiopharm"- Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Echinacea "ratiopharm"- Tabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel und enthalten den getrockneten Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut.

Echinacea "ratiopharm"- Tabletten eignen sich zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung von wiederkehrenden Infekten im Bereich der Atemwege.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Echinacea "ratiopharm"- Tabletten BEACHTEN?**

### **Echinacea "ratiopharm"- Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Purpursonnenkrautpresssaft oder einen der sonstigen Bestandteile von Echinacea "ratiopharm"- Tabletten sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Korbblütler (z.B. Arnika, Schafgarbe, Kamille, Chrysantheme) sind.

Aus grundsätzlichen Erwägungen dürfen Sie Echinacea "ratiopharm"- Tabletten nicht anwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen (wie Tuberkulose, Sarkoidose), Erkrankungen der weißen Blutzellen (z.B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, Leukosen), Erkrankungen des Immunsystems (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes [Kollagenosen], multipler Sklerose), Immunschwäche (infolge AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektion), Unterdrückung der Immunabwehr (z.B. nach Organ- oder Knochenmarkverpflanzung), chronischen Viruserkrankungen und bei Neigung zu Allergien (z.B. Asthma, allergisch bedingter Hautausschlag).

Kinder im ersten Lebensjahr dürfen Echinacea „ratiopharm“- Tabletten nicht einnehmen, da ihr Immunsystem noch nicht vollständig entwickelt ist.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Echinacea „ratiopharm“- Tabletten ist erforderlich**

Bei Fortbestand der Beschwerden, unklaren Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich, ebenso bei Fieber, Atemnot sowie eitrigem oder blutigem Auswurf. Sollten unerwünschte Wirkungen auftreten oder eine Schwangerschaft eintreten, ist dies umgehend dem Arzt zu melden.

Bei Patienten mit erhöhter Allergiebereitschaft (Atopiker) besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines allergischen (anaphylaktischen) Schocks.  
Atopiker sollten sich daher vor Anwendung von Echinacea „ratiopharm“-Tabletten an einen Arzt wenden.

*Kinder unter 6 Jahren*

Echinacea „ratiopharm“-Tabletten sollen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen in dieser Altersgruppe vorliegen.

Die vorliegende Zubereitung ist pflanzlich; eine Verfärbung der Tabletten hat keinen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels.

**Bei Einnahme von Echinacea „ratiopharm“- Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten zu erwarten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von Echinacea „ratiopharm“-Tabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Echinacea „ratiopharm“- Tabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (570 mg pro Tablette, das entspricht 0,05 BE). Bitte nehmen Sie Echinacea „ratiopharm“ – Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE SIND Echinacea „ratiopharm“- Tabletten EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Echinacea „ratiopharm“- Tabletten immer genau nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

*Kinder von 6 bis 11 Jahren: 2 - 3mal täglich 1 Tablette.*

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3 - 4mal täglich 1 Tablette.*

Die Anwendung von Echinacea „ratiopharm“ - Tabletten bei Kindern zwischen 1 und 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Echinacea „ratiopharm“ - Tabletten dürfen von Kindern unter 1 Jahr nicht eingenommen werden.

Die Tabletten können gelutscht, zerkaut oder mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.

Die Tabletten sollten ununterbrochen nicht länger als 8 Wochen eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Echinacea “ratiopharm“- Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Im Zweifelsfall nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt, Apotheker oder dem nächsten Spital auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Echinacea “ratiopharm“- Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Echinacea “ratiopharm“- Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Echinacea “ratiopharm“-Tabletten auftreten:

*Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts*

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Bei langdauernder Anwendung (mehr als 8 Wochen) kann die Zahl der weißen Blutkörperchen vermindert werden.

*Erkrankungen des Immunsystems*

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall, Stevens-Johnson-Syndrom (schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung), Angioödem (Schwellung) der Haut, Quincke-Ödem (plötzliche Schwellungen v.. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Rachen unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot), krampfartige Verengung der Atemwege, Asthma, allergischer (anaphylaktischer) Schock

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von bestimmten Erkrankungen des Immunsystems in Zusammenhang gebracht (Encephalitis disseminata, Erythema nodosum, Immunthrombozytopenie, Evans-Syndrom, Sjögren-Syndrom mit Funktionsstörung der Nierenkanäle).

Bei Patienten mit erhöhter Allergiebereitschaft (Atopiker) können allergische Reaktionen ausgelöst werden.

Die Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt, d.h. die Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzbar.

Treten Nebenwirkungen auf, soll das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt oder Apotheker aufgesucht 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 SIND Echinacea "ratiopharm"- Tabletten AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Echinacea "ratiopharm"- Tabletten nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Echinacea "ratiopharm"- Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Trockenpresssaft aus Purpursonnenhutkraut

1 Tablette enthält 100 mg getrockneten Presssaft aus frischem blühenden Purpursonnenhutkraut (Droge-Extrakt-Verhältnis 22-65 : 1).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcyclamat, Magnesiumstearat.

### **Wie Echinacea "ratiopharm"- Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Echinacea "ratiopharm"- Tabletten sind runde, gewölbte, hellbraune Tabletten.

Eine Verfärbung der Tabletten hat keinen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels.

Echinacea "ratiopharm"- Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20 und 50 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-25502

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2014.**