

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Echinacea-Tropfen

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
Wirkstoff: 963,5 mg Auszug aus Blasser-Sonnenhut-Wurzel / 1 ml



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Ihres Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Symptome auftreten, müssen Sie bei Anhalten über eine Woche oder einer Verschlimmerung einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Echinacea-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacea-Tropfen beachten?
3. Wie sind Echinacea-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Echinacea-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Echinacea-Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur kurzzeitigen Vorbeugung von Erkältungskrankheiten. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacea-Tropfen beachten?

Echinacea-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Echinacea, andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Echinacea-Tropfen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Einnahme wird nicht empfohlen bei fortschreitenden Erkrankungen, die den gesamten Organismus betreffen, Autoimmun-Erkrankungen, Immunschwächen, Immunsuppression und Erkrankungen des weißen Blutzellsystems.

Bei Auftreten einer Erkältung sollte bei länger als eine Woche anhaltenden Beschwerden, Atemnot, bei Fieber oder eitrigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden. Generell sollte bei häufiger Wiederkehr von Infekten im Bereich der Atemwege ein Arzt aufgesucht werden. Es gibt ein mögliches Risiko für allergische Reaktionen bei sensiblen Personen sowie ein mögliches Risiko für schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bei Neurodermitis-Patienten. Sensible Personen und Neurodermitis-Patienten sollten daher vor der Anwendung von Echinacea-Tropfen ihren Arzt befragen.

Kinder

Für die Anwendung von Echinacea-Tropfen bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel

sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Echinacea-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln im angegebenen Dosierungsbereich bekannt geworden. Untersuchungen mit Echinacea-Tropfen zu Wechselwirkungen liegen nicht vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird deshalb und auf Grund des Alkoholgehaltes die Einnahme von Echinacea-Tropfen nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Untersuchungen hinsichtlich der Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Echinacea-Tropfen enthalten Ethanol (Alkohol) und Schwefeldioxid

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Alkohol und Schwefeldioxid.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 1,5 ml bis zu 0,7 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

3. Wie sind Echinacea-Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder

dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Gebrauch schütteln.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

nehmen 3-mal täglich 1-1,5 ml im Messbecher nach dem Essen mit etwas Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, ein.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

In der Packung befindet sich ein skaliertes Messbecher. Damit kann die Dosis (1-1,5 ml) abgemessen werden. Achten Sie darauf, den Messbecher vollständig zu entleeren. Bei Bedarf können Sie mit Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, nachspülen.

Dauer der Anwendung

Das Arzneimittel sollte nicht länger als 10 Tage eingenommen werden.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Echinacea-Tropfen eingenommen haben als Sie sollten

Bislang wurde kein Fall von Überdosierung bekannt.

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann jedoch, insbesondere bei Kleinkindern, zu einer Alkoholvergiftung führen. In diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei der Einnahme des gesamten Flascheninhalts (100 ml) werden ca. 40 g Alkohol aufgenommen.

Beachten Sie bitte eine mögliche Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Möglicherweise treten bei der Einnahme von zu großen Mengen Echinacea-Tropfen die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Echinacea-Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Echinacea-Tropfen abbrechen

Das Absetzen von Echinacea-Tropfen ist in der Regel unbedenklich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel, Blutdruckabfall) ist möglich.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Das enthaltene Schwefeldioxid kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Echinacea-Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Echinacea-Tropfen enthalten

100 ml (96,35 g) Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten als Wirkstoff:

100 ml Auszug aus Blasser-Sonnenhut-Wurzel (DEV 1 : 3,5 – 6,5), Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V) / Likörwein (1 : 1,5) (Likörwein hergestellt unter Zusatz von Schwefeldioxid)

Wie Echinacea-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Bei Echinacea-Tropfen handelt es sich um eine leicht trübe, goldbraune Flüssigkeit.

Packung mit

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SALUS Haus GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 24

83052 Bruckmühl

info@salus.de

Weitere Hinweise

Likörwein und Schwefeln:

Das Schwefeln von Wein stellt eine gebräuchliche Konservierungsmethode dar. Konservierend wirken dabei das zugesetzte Schwefeldioxid bzw. die in wässriger Lösung daraus gebildeten Sulfite. Likörwein, der für die Herstellung der Echinacea-Tropfen verwendet wird, ist geschwefelt. Diese Schwefelung muss deklariert werden. Daher finden sich bei Echinacea-Tropfen die Hinweise auf Schwefeldioxid.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.