

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Biozell Echinacea

100 g Flüssigkeit (83 ml) enthalten 2,1 g Getrockneter Preßsaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut (40 - 50 : 1).

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten

**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, muss *Biozell Echinacea* jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome verschlimmern oder 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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Biozell Echinacea und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Biozell Echinacea beachten?
3. Wie ist Biozell Echinacea anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biozell Echinacea aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST BIOZELL ECHINACEA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biozell Echinacea ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

Biozell Echinacea wird angewendet zur kurzzeitigen Vorbeugung und Behandlung von Erkältungskrankheiten.

Hinweis:

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BIOZELL ECHINACEA BEACHTEN?

### **Biozell Echinacea darf nicht eingenommen / angewendet werden,**

- bei Überempfindlichkeit gegen Echinacea purpurea herba (Purpursonnenhutkraut) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder gegen Korbblütlern.
- aus grundsätzlichen Erwägungen nicht anzuwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion und anderen Autoimmunerkrankungen.
- Wegen der nicht ausreichend vorliegenden Untersuchungen mit diesem Arzneimittel bei Kindern soll dieses Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Biozell Echinacea ist erforderlich,**

Diese Arzneimittel enthält Maltitol. Bitte nehmen Sie Biozell Echinacea daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Bei Anwendung von Biozell Echinacea mit anderen Arzneimitteln:**

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutwurzel wurde festgestellt, dass diese die Aktivität bestimmter Enzyme (Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP1A2) beeinflussen. Das vorliegende Arzneimittel ist dahingehend nicht ausreichend untersucht.

Bitte fragen Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, nach der Möglichkeit einer solchen Beeinflussung.

## 3. WIE IST BIOZELL ECHINACEA ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt die Biozell Echinacea nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Biozell Echinacea sonst nicht richtig wirken kann!

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 3 x täglich 40 Tropfen (4 ml), entspricht 2 ml nativem Presssaft pro Einzeldosis, ein.

Flüssigkeit zu den Mahlzeiten einnehmen.

Sie sollten Biozell Echinacea nicht länger als **2 Wochen** einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Biozell Echinacea angewendet haben, als Sie sollten**

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut sind bislang keine Vergiftungserscheinungen bekannt.

Wenn Sie eine größere Menge von Biozell Echinacea eingenommen haben, als Sie sollten, dann benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie zu wenig von Biozell Echinacea genommen haben oder die Einnahme von Biozell Echinacea vergessen haben,**

nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Biozell Echinacea abbrechen**

Eine vorzeitige Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Befragen Sie jedoch hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Biozell Echinacea Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellungen, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, setzen Sie Biozell Echinacea ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

#### 5. WIE IST BIOZELL ECHINACEA AUFZUBEWAHREN?

Das Verfalldatum dieser Packung ist aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

Nicht über 25 °C aufbewahren

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Biozell Echinacea enthält:

Der Wirkstoff ist: Purpursonnenhutkraut-Presssaft, getrocknet

100 g Flüssigkeit (83,3 ml) enthalten:

Getrockneter Presssaft aus frischem, blühenden Purpursonnenhutkraut (38 - 56 : 1) 2,10 g

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitol-Lösung, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Brombeer-Aroma, Gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:

Das Arzneimittel enthält weniger als 0,2 BE je Bezugsmenge

##### Wie Biozell Echinacea aussieht und Inhalt der Packung:

Biozell Echinacea ist in Packungen mit 50 und 100 ml erhältlich und als unverkäufliches Muster mit 50 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

AME GmbH & Co KG  
Stuttgarter Str. 2  
D-73240 Wendlingen

**Hersteller**

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co KG  
Frühlingstr. 7  
D-86320 Feldkirchen-Westerham

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet**

02/2009