

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Echinacin® Tabletten Madaus

Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Purpursonnenhutkraut Presssaft, getrocknet

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind *Echinacin® Tabletten Madaus* und wofür werden sie angewendet?

Echinacin® Tabletten Madaus sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Anwendungsgebiete:

Echinacin[®] Tabletten Madaus wird angewendet zur unterstützenden Behandlung wiederkehrender (rezidivierender) Infekte im Bereich der Atemwege und der ableitenden Harnwege.

Hinweis:

Bei Fieber, Atemnot sowie länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Echinacin[®] Tabletten Madaus* beachten?

***Echinacin[®] Tabletten Madaus* dürfen nicht eingenommen werden,**

- von Kindern unter einem Jahr, weil das Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- aus grundsätzlichen Erwägungen ist Echinacin[®] Tabletten Madaus nicht anzuwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen (wie Tuberkulose, Sarkoidosis), systemischen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems (z.B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, Leukosen), Autoimmunerkrankungen, (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, Immunabwehrschwäche (AIDS/HIV-Infektionen), Immunsuppression (z.B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, Chemotherapie bei Krebserkrankungen), chronischen Virus-erkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Echinacin[®] Tabletten Madaus* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Echinacin[®] Tabletten Madaus* ist erforderlich,

- Zur Anwendung bei Atemwegsinfekten:
- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Zur Anwendung bei Harnwegsinfekten:
Wiederholt auftretende Beschwerden im Bereich der Harnwege erfordern grundsätzlich eine ärztliche Abklärung und regelmäßige ärztliche Kontrollen. Unabhängig davon ist bei Blut im Urin, bei Fieber, bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.
- Bei allergisch veranlagten Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks. Fragen Sie erst Ihren Arzt, ob Sie Echinacin[®] Tabletten Madaus anwenden dürfen.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Kinder und Jugendliche

- Zur Anwendung von Echinacin[®] Tabletten Madaus bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern von 1 bis 12 Jahren nicht angewendet werden.
- Beachten Sie auch die Angaben unter Gegenanzeigen.

Einnahme von Echinacin[®] Tabletten Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Es wurden keine systematischen Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen wird die Einnahme von Echinacin[®] Tabletten Madaus in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Echinacin[®] Tabletten Madaus

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Echinacin[®] Tabletten Madaus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Echinacin[®] Tabletten Madaus anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder ab dem 12. Lebensjahr und Erwachsene 3-4 mal täglich 1 Tablette.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Echinacin[®] Tabletten Madaus sollten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage kontinuierlich eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Echinacin*[®] Tabletten Madaus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Echinacin*[®] Tabletten Madaus eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine bis 2 Einzeldosen mehr *Echinacin*[®] Tabletten Madaus eingenommen haben, als Sie sollten

so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von *Echinacin*[®] Tabletten Madaus vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Einnahme von Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall, Anaphylaktischer Schock, Stevens Johnson Syndrom,) beobachtet.

Es können Magen- und Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Bei allergisch veranlagten Patienten können allergische Reaktionen getriggert werden.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen assoziiert.

Bei Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) können Blutbildveränderungen (Leukopenie) auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Sollten Sie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege bei sich beobachten, setzen Sie *Echinacin*[®] *Tabletten Madaus* ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 *Echinacin*[®] *Tabletten Madaus* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Arzneimittel ist nach Anbruch 8 Wochen haltbar.

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Echinacin*[®] *Tabletten Madaus* enthält:

Der Wirkstoff ist: Purpursonnenhutkraut Presssaft, getrocknet

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 100 mg getrockneter Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (22-65:1)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Calciumbehenat

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält 232,5 mg Sorbitol (entsprechend 0,02 BE)

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Wie *Echinacin*[®] Tabletten Madaus aussehen und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 50 [N2] oder 100 [N3] hellbraun gesprenkelten Tabletten.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:

MADAUS GmbH

51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.