

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

EPISCORIT[®]

Auszug

Wirkstoff: Purpursonnenhutkraut -Presssaft

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 Episcorit[®] 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Episcorit[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Episcorit[®] beachten?
3. Wie ist Episcorit[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Episcorit[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EPISCORIT[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Episcorit[®] ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

Anwendungsgebiete:

Unterstützende Behandlung rezidivierender Infekte im Bereich der Atemwege und der ableitenden Harnwege.

Bei Fieber, Atemnot, Blut im Urin sowie über 5 Tage anhaltenden oder unklaren Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EPISCORIT[®] BEACHTEN?

Episcorit[®] darf nicht eingenommen werden:

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen Korbblütler.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Episcorit[®] nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkran-

kungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Episcorit® ist erforderlich:

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes sollte Episcorit® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Episcorit® mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Episcorit® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Siehe unter Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Episcorit® ist erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstigen Bestandteilen von Episcorit®:

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol. % Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 0,47 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

3. WIE IST EPISCORIT® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Episcorit® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 – 4 mal täglich 55 Tropfen, entsprechend 2,75 ml, ein.

Dauer der Anwendung

Episcorit® sollte nicht länger als 2 Wochen kontinuierlich eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Episcorit® eingenommen haben, als sie sollten:

Sofortmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich, informieren Sie jedoch in jedem Fall Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Episcorit® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

Treten Nebenwirkungen auf, sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen:

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. 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 IST EPISCORIT® AUFZUBEWAHREN?

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Episcorit® enthält:

Zusammensetzung:

100 ml Episcorit® enthalten:

Wirkstoff: 75,6 ml Presssaft aus frischem, blühenden Purpursonnenhutkraut (1,5 – 2,5 : 1)
Sonstige Bestandteile: Ethanol

Wie Episcorit[®] aussieht und Inhalt der Packung

10 ml (unverkäufliches Muster) / 30 ml / 100 ml Auszug

Eigenschaften: braune bis rötlich braune Flüssigkeit

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co KG

Postfach 1355

D-27316 Hoya

Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0

Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291

E-Mail: info@sanum.com

Stand der Gebrauchsinformation: Oktober 2015