

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea**

Wirkstoff: 1 Weichkapsel enthält 133,33 mg getrockneten Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (38-56:1).

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

**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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was sind Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea und wofür werden sie angewendet?**

Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea sind eine pflanzliche Zubereitung gegen Erkältungen.

#### **Anwendungsgebiete:**

Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea werden zur kurzzeitigen Vorbeugung von Erkältungskrankheiten angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea beachten?**

##### **Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Purpursonnenhutkraut-Presssaft, Pflanzen der Familie der Korbblütler, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Aus grundsätzlichen Erwägungen sind Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea nicht anzuwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen (wie Tuberkulose, Sarkoidosis), systemischen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems (z.B. Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen, Leukosen), Autoimmunerkrankungen, Immundefiziten (AIDS/HIV-Infektionen), Immunsuppression (z. B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, Chemotherapie bei Krebserkrankungen), chronischen Viruserkrankungen, bei allergischer Diathese (z. B. Asthma, allergisch bedingtem Hautausschlag).

Wenn sich während der Einnahme dieses Arzneimittels die Symptome verschlechtern oder hohes Fieber auftritt, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Auch bei häufig wiederkehrenden Infekten im Bereich der Atemwege, länger als 3 Tage anhaltendem Fieber, Atemnot oder eitrigem Auswurf sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bei allergisch veranlagten Personen besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

**Einnahme von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Das vorliegende Arzneimittel ist dahingehend nicht untersucht. Es liegen keine Berichte über klinische Wechselwirkungen von Präparaten mit Purpursonnenhutkrautpresssaft und anderen Arzneimitteln vor.

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

**Einnahme von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Zur Anwendung von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea sollten daher in diesen Fällen nicht eingenommen werden.

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

**Kinder:**

Zur Anwendung von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sie dürfen deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea enthalten Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 15,4 mg Sorbitol pro Kapsel. Bitte nehmen Sie Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie sind Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea einzunehmen?**

Nehmen Sie Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

***Die empfohlene Dosis beträgt:***

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Weichkapsel ein.  
Eine Weichkapsel entspricht 1,96 bis 2,67 ml Presssaft.

***Art der Anwendung:***

Nehmen Sie die Weichkapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein.

Beachten Sie aber bitte in jedem Fall die Angaben unter „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea beachten?“ sowie die Angaben unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

***Dauer der Anwendung:***

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein. Siehe auch unter Punkt 2.

Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea sollen nicht länger als 10 Tage hintereinander eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea zu stark oder zu schwach ist.

***Wenn Sie eine größere Menge von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea eingenommen haben, als Sie sollten:***

Wenn Sie versehentlich einmal (entsprechend einer oder zwei Einzeldosen) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei Einnahme von deutlich darüberhinausgehenden Mengen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unter Punkt 4 aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist.

**Wenn Sie die Einnahme von Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea abbrechen:**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Bei Auftreten von Beschwerden ziehen Sie bitte einen Arzt zu Rate.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Gesichtsschwellung auftreten. Auch schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem (Quincke Ödem), Bronchospasmen mit Atemnot, Asthma und anaphylaktischer Schock wurden beobachtet.

Bei allergisch veranlagten Patienten können allergische Reaktionen getriggert werden.

Ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut mit Autoimmunerkrankungen kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Sollten Sie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege bei sich beobachten, setzen Sie Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Phospholipide aus Sojabohnen, hydriertes Sojaöl und partiell hydriertes Sojaöl können sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) allergische Reaktionen hervorrufen.

Normalerweise verschwinden aufgetretene Symptome nach dem Absetzen des Arzneimittels nach kurzer Zeit. Befragen Sie hierzu jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

**Meldung von Nebenwirkungen:**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C und im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### ***Was Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea enthalten:***

Wirkstoff:

1 Weichkapsel enthält 133,33 mg getrockneten Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (38-56:1).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Rüböl, hydriertes Sojaöl, partiell hydriertes Sojaöl, hochdisperses Siliciumdioxid, gelbes Wachs, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), gereinigtes Wasser.

1 Weichkapsel enthält 15,4 mg Sorbitol (entspricht 3,9 mg Fructose).

### ***Wie Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea aussehen und Inhalt der Packung:***

Braune, ovale Weichkapseln.

Erkältungsschutz Kapseln mit Echinacea sind in Originalpackungen mit 30, 60 und 90 Kapseln erhältlich.

### ***Pharmazeutischer Unternehmer (bzw. Vertrieb durch):***

<Firmenname und –anschrift>

### ***Zulassungsinhaber und Hersteller:***

Dr. Kleine Pharma GmbH  
Opalstraße 1  
33739 Bielefeld

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.***

REV02/

---

## Änderungsindex

Revisionsstand	Änderungen/ Kommentar	gültig ab
REV 01	Neuerstellung	22.01.2014
REV 02	Anpassung an die neue Monographie; Häufigkeitsverteilung Wording geändert; Sorbitol- Hinweis angepasst an Besonderheitenliste (mg Sorbitol angegeben)	Dezember 2017