Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Immunobion forte

Filmtabletten

Wirkstoff: getrockneter Purpursonnenhutkraut-Presssaft

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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 *Immunobion forte* 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 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 **Immunobion forte** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Immunobion forte** beachten?
3. Wie ist **Immunobion forte** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Immunobion forte** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *Immunobion forte* und wofür wird es angewendet?

Immunobion forte ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Vorbeugung von Erkältungskrankheiten.

Immunobion forte wird angewendet zur kurzzeitigen Vorbeugung von Erkältungskrankheiten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Immunobion forte* beachten?

***Immunobion forte* darf nicht eingenommen werden,**

- von Kindern unter einem Jahr, weil das Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist.
- bei einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Purpursonnenhutkraut, Korbblütlern oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Aufgrund ihrer immun-stimulierenden Aktivität dürfen Echinacea-haltige Präparate nicht eingenommen werden bei
 - progredienten Systemerkrankungen (fortschreitenden Allgemeinerkrankungen) wie z.B. Tuberkulose, multiple Sklerose,
 - Autoimmunerkrankungen (gegen körpereigenes Gewebe gerichtete Erkrankungen) wie z.B. Kollagenosen (entzündliche Erkrankungen des Bindegewebes),
 - Immundefiziten z.B. aufgrund von chronischen Viruserkrankungen, AIDS/HIV-Infektionen
 - Immunsuppressionen (z.B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantationen, Chemotherapie bei Krebserkrankungen)
 - Erkrankungen des weißen Blutzellsystems z.B. Leukosen (Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Immunobion forte* ist erforderlich,

- Falls trotz der Anwendung von **Immunobion forte** eine Erkältungskrankheit auftreten sollte, so ist beim Auftreten von Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf, oder wenn die Beschwerden länger als eine Woche anhalten, ein Arzt aufzusuchen.
- wenn sie allergisch veranlagt sind. Es besteht dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock). Fragen Sie erst Ihren Arzt, ob Sie **Immunobion forte** anwenden dürfen.

Kinder:

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird deshalb nicht empfohlen.

Bei Einnahme von *Immunobion forte* 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 Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, nach der Möglichkeit einer solchen Beeinflussung.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Immunobion forte*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Immunobion forte* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Immunobion forte* einzunehmen?

Nehmen Sie **Immunobion forte** 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.

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

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren: 2-mal täglich ½ Filmtablette.

Die Einzeldosis entspricht 3,4 ml Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser).

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen!

Dauer der Einnahme

Sie sollten **Immunobion forte** nicht länger als 10 Tage einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Immunobion forte** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Immunobion forte* eingenommen haben, als Sie sollten

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut sind bisher keine Vergiftungserscheinungen bekannt.

Wenn Sie eine größere Menge von **Immunobion forte** eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von *Immunobion forte* vergessen haben

Nehmen Sie nicht etwa die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme fort, wie Ihnen vom Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von *Immunobion forte* abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Immunobion forte** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Schwindel, Blutdruckabfall, Stevens Johnson Syndrom, Gesichtsschwellung/Schwellung der Haut u. Schleimhaut, Bronchospasmen mit Obstruktion, Asthma, anaphylaktischer Schock) beobachtet.

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

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen in Verbindung gebracht.

Bei allergisch veranlagten Patienten können allergische Reaktionen ausgelöst werden. Bei Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) können Blutbildveränderungen (Leukopenie, also eine Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen) auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wie 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 BfArM anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

bzw.

Sollten Sie Schwellungen im Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege bei sich beobachten, setzen Sie **Immunobion forte** ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

5. Wie ist *Immunobion forte* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich lagern.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was *Immunobion forte* enthält

Der Wirkstoff ist Purpursonnenhutkraut-Presssaft, getrocknet.

Eine Filmtablette enthält:

392 mg getrockneter Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut (38-56:1).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid methyliert, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat [pflanzlich], Maltodextrin, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172)

Hinweis für Diabetiker:

Eine Filmtablette entspricht ca. 0,02 Broteinheiten (BE).

Wie *Immunobion forte* aussieht und Inhalt der Packung:

Immunobion forte ist in Originalpackungen mit 10, 20 oder 50 Filmtabletten erhältlich.

Unverkäufliches Muster mit 10 überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2014

Purpursonnenhut – Zusatzinformation

Der getrocknete Presssaft des Purpursonnenhutkrautes wird angewendet zur kurzzeitigen Vorbeugung von Erkältungskrankheiten.

Besonders in der nasskalten Jahreszeit besteht ein erhöhtes Erkältungsrisiko. Eine Erkältung wird durch bestimmte Virusarten hervorgerufen, die meistens durch Tröpfcheninfektion, z.B. beim Reden, Niesen oder „Händeschütteln“ übertragen werden. Bekannte Erkältungssymptome können eine laufende Nase, Kratzen im Hals und Abgeschlagenheit sein.

Eigene Abwehrkräfte unterstützend mobilisieren

Der menschliche Organismus wehrt sich gegen Viren mit Hilfe von bestimmten Abwehrmechanismen. Arzneimittel aus dem Purpursonnenhutkraut können körpereigene Abwehrkräfte stärken, indem sie einen Teil unseres Immunsystems stimulieren. Die Zahl der weißen Blutkörperchen steigt an und damit auch die Zahl der „Fresszellen“, d.h. der Zellen, die eindringende Fremdstoffe aufnehmen und vernichten können. Gleichzeitig erhöht sich auch die Aktivität dieser Fresszellen.

Das Risiko von häufigen grippalen Infekten kann man zusätzlich verringern, indem man das Immunsystem kräftigt. Bewegung an der frischen Luft, sportliche Aktivitäten, aber auch kalt-warme Wechselduschen oder Sauna-Besuche helfen, den Körper abzu härten und die eigenen Abwehrkräfte zu mobilisieren. Eine gesunde und vitaminreiche Ernährung unterstützt das Immunsystem.

Immunobion[®] forte

Immunobion[®] forte enthält in einer Tablette 392 mg getrockneten Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut. Die Pflanzen werden in Deutschland angebaut und von Juli bis August geerntet.

Zu diesem Zeitpunkt steht die Pflanze in voller Blüte und enthält die größte Menge an Wirkstoffen. Sowohl Aussaat, Anbau, Ernte als auch die Herstellung des Pflanzenpresssaftes unterliegen ständiger Kontrolle, was die hohe Qualität gewährleistet.

Roter Sonnenhut und stachliger Igelkopf

Der Purpursonnenhut (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) ist die bekannteste und arzneilich meist genutzte Sonnenhutart. Wie die Kamille oder das Gänseblümchen zählt der Purpursonnenhut zu den Korbblütlern.

Die große Köpfchenblüte an der Stängelspitze hat im Gegensatz zum Gänseblümchen rosa bis purpurrote Blüten. Diese sind häufig stark nach unten umgeschlagen und umrahmen das aus vielen kleinen Einzelblüten bestehende köpfchenförmige Zentrum.

Aufgrund von Form und Farbe gibt es zahlreiche volkstümliche Namen. Die gesamte Körbchenblüte erinnert an einen Roten Sonnenhut; der stachlig aussehende Blütenboden eher an einen Igel.