

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Resistan® mono**

Wirkstoff: Purpursonnenhutkraut-Presssaft

2. Zusammensetzung des Arzneimittels**2.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Pflanzliches Immunstimulans

2.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

100 ml enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil:

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

2.3 Sonstige Bestandteile

Ethanol 90 % (V/V)

Enthält 22 Vol.-% Alkohol.

3. Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur kurzzeitigen Vorbeugung und Behandlung von Erkältungskrankheiten.

Hinweis: Infekte im Bereich der Atemwege erfordern bei häufiger Wiederkehr, länger als 3 Tage anhaltendem Fieber, Atemnot oder eitrigem Auswurf die Rücksprache mit dem Arzt.

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 oder beim Anhalten der Beschwerden über 5 Tage die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

4. Gegenanzeigen

- Kinder unter einem Jahr, weil das Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist,
- Überempfindlichkeit gegen Purpursonnenhutkraut, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von Resistan® mono
- aus grundsätzlichen Erwägungen ist Resistan® mono nicht anzuwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen (wie Tuberkulose, Sarkoidosis) systemische Erkrankungen des weißen Blutzellsystems (z. B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, Leukosen), Autoimmunerkrankungen (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose), Immundefiziten (AIDS/HIV-Infektionen), Immunsuppression (z. B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, Chemotherapie bei Krebserkrankungen), chronischen Viruserkrankungen, bei allergischer Diathese (z. B. Asthma, allergisch bedingter Hautausschlag).

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen

des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

5. Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von Arzneimittel mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wurden beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall, Stevens Johnson Syndrom, Angioödem der Haut, Quincke Ödem, obstruktive Bronchospasmen, Asthma, anaphylaktischer Schock)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen assoziiert (Encephalitis disseminata, Erythema nodosum, Immuno-thrombocytopenie, Evans Syndrom, Sjögren Syndrom mit renaler tubulärer Dysfunktion).

Bei atopischen Patienten können allergische Reaktionen getriggert werden.

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

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

6. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es liegen keine Untersuchungen von Resistan® mono zu Wechselwirkungen vor. Es liegen keine Berichte über klinische Wechselwirkungen von Präparaten mit Purpursonnenhutkrautpresssaft und anderen Arzneimitteln vor.

7. Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (3,0 ml Lösung) bis zu 0,54 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten sowie für Schwangere und Kinder.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Bei atopischen Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks.

Kinder:

Zur Anwendung von Resistan® mono bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern von 1 bis 12 Jahren nicht angewendet werden. Beachten Sie auch die Angaben unter Gegenanzeigen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Daten über eine begrenzte Anzahl (206) exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Echinacea-Präparaten auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine Daten über den Übergang des Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Es

liegen keine Daten über das Immunsystem von Säuglingen vor.

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen und aufgrund des Alkoholgehaltes soll das Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

8. Wichtigste Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

9. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre 3–4mal täglich ca. 3 ml (Messbecher) Resistan® mono ein.

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

10. Art und Dauer der Anwendung

Bei Dosierung nach Tropfen bitte die Flasche mit Tropfer nach unten senkrecht halten.

Resistan® mono wird mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Resistan® mono sollte nicht länger als 10 Tage ohne Unterbrechung eingenommen werden.

11. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Echinaceakraut (Purpursonnenhutkraut) sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten bei Überdosierung die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kindern zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme eines gesamten Flascheninhalts von 50 ml bzw. 100ml werden etwa 9,05 g bzw. 18,1 g Alkohol aufgenommen.

Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

12. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Beim Menschen und/oder im Tierversuch haben Echinacea-Zubereitungen eine immunologische Wirkung: Sie steigern u. a. (nach i.v.-Injektion) die Zahl der weißen Blutkörperchen und der Milzzellen, aktivieren in vitro und nach i.m.-Injektion die Phagozytoseleistung menschlicher Granulozyten und wirken (nach parenteraler Applikation) fiebererzeugend.

13. Sonstige Hinweise

Keine.

14. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit 4 Wochen.

15. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.

16. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackung mit 50 ml N 1 Flüssigkeit

Originalpackung mit 100 ml N 2 Flüssigkeit

**17. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

18. Zulassungsnummer

30514.00.00

19. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Inter Pharm Arzneimittel GmbH

Kurt Schumacher Straße 6

44534 Lünen

Telefon-Nr.: 02306-756 16 0

Telefax-Nr.: 02306-756 16 22

E-Mail: info@interph.de

20. Stand der Information

Juni 2010

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin