

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Echinacin Capsetten Madaus**

Lutschpastillen

Wirkstoff: Purpursonnenhutkraut-Presssaft, getrocknet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Lutschpastille enthält:
Getrockneter Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut (31,5–53,6 : 1) 88,5 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastillen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung von rezidivierenden Infekten im Bereich der Atemwege und der ableitenden Harnwege.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Zur Anwendung bei Atemwegsinfekten
Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung bei Harnwegsinfekten
Bei Blut im Urin, bei Fieber, bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungKinder und Jugendliche

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren nehmen 2–3mal täglich 1 Lutschpastille **Echinacin Capsetten Madaus** ein.

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen 4mal täglich 1 Lutschpastille **Echinacin Capsetten Madaus** ein.

1 Lutschpastille entspricht 1,7 ml Presssaft aus Purpursonnenhutkraut.

Art der Anwendung

Echinacin Capsetten Madaus sollen gelutscht werden. Das Arzneimittel soll ohne Unterbrechung nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Echinacin Capsetten Madaus sollen nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen Echinaceae purpureae herba (Purpursonnenhutkraut), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder gegen Korbblütler. Aus grundsätzlichen Erwägungen dürfen **Echinacin Capsetten Madaus** nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, Kolla-

genosen, multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

Aus grundsätzlichen Erwägungen dürfen **Echinacin Capsetten Madaus** nicht eingenommen werden bei Kindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Phospholipide aus Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Für Zubereitungen aus Echinaceae purpureae herba (Purpursonnenhutkraut) sind bisher keine Intoxikationen bekannt. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Beim Auftreten von Nebenwirkungen benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von **Echinacin Capsetten Madaus** bei Kindern im Alter von 0 bis 6 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Echinacin Capsetten Madaus haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$
Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten: $< 1/10.000$
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Phospholipide aus Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Immunstimulanzien
ATC-Code: L03AP01

Der Presssaft aus Echinacea purpurea wirkt als unspezifisches Immunstimulans. Er führt zu einer Aktivierung von Monozyten und Makrophagen, einer Steigerung der Phagozytose und einer gesteigerten Freisetzung von Zytokinen. Dadurch ist die Vermehrung immunkompetenter Zellen (u. a. Lymphozyten) gegeben. Außerdem werden der Proopidinspiegel erhöht und die Hyaluronidase gehemmt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik/Bioverfügbarkeit von **Echinacin Capsetten Madaus** liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im akuten Versuch an Ratten und Mäusen erwies sich der Presssaft aus Purpursonnenhutkraut als praktisch untoxisch. Dosierungen bis zu 10 ml/kg i.v. bzw. 30 ml/kg p.o. wurden symptomlos vertragen.

In einer Studie über 4 Wochen führten orale Dosierungen bis 8 ml/kg lokal wie systemisch zu keinen toxischen Effekten.

Untersuchungen zur Genotoxizität an Mikroorganismen, Säugerzellen in vitro sowie an Mäusen verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelatine, Glycerol, Guar, Phospholipide aus Sojabohnen, Maisstärke, Citronensäure, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Kirscharoma.

Echinacin Capsetten Madaus enthalten keine Konservierungs- und Farbstoffe; sie sind zuckerfrei.

1 **Echinacin Capsette Madaus** = ca. 0,003 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
20 N 1 und 40 N 2 Lutschpastillen

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6278847.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

01.01.1978/31.03.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt