

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ECHINACEA-ratiopharm® Liquid alkoholfrei
Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Flüssigkeit enthalten 3,75 g getrockneten Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut (22–65 : 1).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit
Braune bis rotbraune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Unterstützende Behandlung häufig wiederkehrender (rezidivierender) Infekte im Bereich der Atemwege und der ableitenden Harnwege.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung***Kinder von 6–11 Jahren***

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder von 6–11 Jahren 3- bis 4-mal täglich 2 ml Flüssigkeit ein (entsprechend 2 g).

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene 3–4-mal täglich 3 ml Flüssigkeit ein (entsprechend 3 g).

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

Zur exakten Dosierung ist ein geeigneter Messbecher beigegepackt.

Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.

3 ml *ECHINACEA-ratiopharm® Liquid alkoholfrei* entsprechen 2,1 ml Presssaft.

ECHINACEA-ratiopharm® Liquid alkoholfrei sollte nicht länger als 10 Tage kontinuierlich eingenommen werden.

4.3 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 *ECHINACEA-ratiopharm® Liquid alkoholfrei*.

Aus grundsätzlichen Überlegungen darf *ECHINACEA-ratiopharm® Liquid alkoholfrei* nicht angewendet werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie z.B. Tuberkulose, bei systemischen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems (z.B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen), Autoimmunerkrankungen wie z.B. entzündliche Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen) oder multipler Sklerose, bei Immundefiziten (AIDS/HIV-Infektionen), Immunsuppression (z.B. nach Organ- oder

Knochenmarktransplantation, Chemotherapie bei Krebserkrankungen) und chronischen Viruserkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf Folgendes hingewiesen: Infekte im Bereich der Atemwege erfordern bei häufiger Wiederkehr, länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigen oder blutigem 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.

Zur Anwendung dieses Präparates bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Dieses Präparat soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl (206) von 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 Wirkstoffs in die Muttermilch oder Wirkungen auf das Immunsystem von Säuglingen vor. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Wegen insgesamt nicht ausreichender Untersuchungen soll das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall, Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem der Haut/Quincke-Ödem, Bronchospasmen mit Obstruktion, 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 (Multiple Sklerose, Erythema nodosum, Immuthrombozytopenie, 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.

Aufgrund des Gehaltes an Kaliumsorbat können bei entsprechend veranlagten Patienten unter der Anwendung von *ECHINACEA-ratiopharm® Liquid alkoholfrei* Reizerscheinungen, wie Schleimhautirritationen auftreten.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen und Intoxikationen sind bei oraler Gabe von Echinacea-Präparaten bislang nicht bekannt.

Eine spezielle Therapie von Intoxikationen ist nicht bekannt.

In der Gebrauchsanweisung wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von Nebenwirkungen seinen Arzt zu benachrichtigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliche Immunstimulanzien

ATC-Code:

L03AP01 Echinacea-purpurea-Presssaft

R07AX andere Mittel für den Respirations-trakt

Zubereitungen aus Echinacea purpurea stimulieren das unspezifische Immunsystem (Phagozytose durch Makrophagen, Aktivität der natürlichen Killerzellen).

Beim Menschen und/oder im Tierversuch haben Echinacea-Zubereitungen bei parenteraler und/oder oraler Gabe eine immunbiologische Wirkung. Sie steigern u.a. die Zahl der weißen Blutkörperchen und der Milzzellen, aktivieren die Phagozytoseleistung menschlicher Granulozyten und wirken fiebererzeugend.

5.2 Pharmakokinetische Angaben

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zubereitungen aus Echinacea purpurea zeigten keine Toxizität bei Einzeldosisuntersuchungen (Kaninchen), Mehrfachdosisuntersuchungen (Kaninchen) sowie Untersuchungen zur Genotoxizität.

Nach oraler Applikation wurde eine LD₅₀ von größer 15.000 mg/kg (Ratte) bzw. größer 30.000 mg/kg (Maus) ermittelt.

Daten zur Karzinogenität und zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

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

Kaliumsorbat (0,2 g/100 g Flüssigkeit), Citronensäure, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml Flüssigkeit

Packung mit 100 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

41481.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
22. November 2000

Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung:
19. Dezember 2012

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt