

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Episcorit®

Wirkstoff: Purpursonnenhutkraut – Presssaft

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Auszug

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Behandlung rezidivierender Infekte im Bereich der Atemwege und der ableitenden Harnwege.

Bei Fieber, Atemnot, Blut im Urin sowie über 5 Tage anhaltenden oder unklaren Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 bis 4 mal täglich 55 Tropfen, entsprechend 2,75 ml, ein. Episcorit® sollte nicht länger als 2 Wochen kontinuierlich eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Allergie gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen Korbblütler sollte Echinacea Presssaft nicht eingenommen werden.

Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht anzuwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen (Leukosen), entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Viruserkrankungen und anderen Autoimmunerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 0,47 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

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

Zur Anwendung dieses Präparates bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Siehe unter Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

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

Es wurden keine Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen und Intoxikationen sind bei dem vorliegenden Arzneimittel nicht zu erwarten. Eine spezielle Therapie von Intoxikationen ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Immunstimulanzien; Echinacea-purpurea-Presssaft
ATC Code: L03AP01

Beim Menschen und/oder im Tierversuch haben Echinacea-Zubereitungen eine immunbiologische Wirkung: Sie steigern u. a. die Zahl der weißen Blutkörperchen und der Milzzellen und wirken fiebererzeugend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zubereitungen aus Echinaceae purpureae herba Presssaft zeigten keine Toxizität bei Einzeldosisuntersuchungen, Mehrfachdosisuntersuchungen über 4 Wochen (Nagetiere) sowie Untersuchungen zur in-vitro und in-vivo Genotoxizität. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml (unverkäufliches Muster)/30 ml/100 ml Auszug in braunen Glasflaschen mit Tropfaufsatz.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG
Hasseler Steinweg 9-12
D-27318 Hoya
Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0
Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291
E-Mail: info@sanum.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

30993.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. Juli 2001

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig