

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ECHINACEA-ratiopharm® Liquid
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Flüssigkeit enthalten 80,0 g Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut (1,5–2,5 : 1).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

Braune bis rotbraune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet nehmen Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene 3-mal täglich 2,5 ml *ECHINACEA-ratiopharm® Liquid* (entsprechend 3-mal täglich 2 ml Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut).

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Die Tropfen können unverdünnt oder mit Wasser verdünnt eingenommen werden. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Zur exakten Dosierung ist ein geeigneter Messbecher beigegepackt.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme sollte nicht länger als 10 Tage erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Kinder unter einem Jahr, weil das Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist.
- Überempfindlichkeiten gegen Purpursonnenhutkraut, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von *ECHINACEA-ratiopharm® Liquid*.
- Aus grundsätzlichen Erwägungen ist *ECHINACEA-ratiopharm® Liquid* 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 Virus-erkrankungen, bei allergischer Diathese (z. B. Asthma, allergisch bedingter Hautausschlag).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von *ECHINACEA-ratiopharm® Liquid* bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

ECHINACEA-ratiopharm® Liquid enthält 22 Vol.-% Alkohol.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Untersuchungen von *ECHINACEA-ratiopharm® Liquid* zu Wechselwirkungen vor. Es liegen keine Berichte über klinische Wechselwirkungen von Präparaten mit Purpursonnenhutkrautpresssaft und anderen Arzneimitteln vor.

4.6 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 Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Es liegen keine Daten über das Immunsystem von Säuglingen vor.

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll das Arzneimittel in 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

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, 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, Immunthrombozytopenie, Evans-Syndrom, Sjögren-Syndrom mit renaler tubularer 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.

4.9 Überdosierung

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:

Überdosierungen und Intoxikationen sind bei oraler Gabe von Echinacea-Präparaten (Purpursonnenhutkraut-Präparaten) bislang nicht bekannt. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliche Immunstimulanzien
ATC-Code: L03AP01

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 fieberrzeugend.

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

Ethanol 90 % (V/V).

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

Bei Naturstoff-Präparaten können gelegentlich Nachtrübungen bzw. Ausflockungen auftreten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml Flüssigkeit N 1

Packung mit 100 ml Flüssigkeit N 2

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

6029885.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
22. April 1999

Verlängerung der Zulassung:
20. Juni 2010

ECHINACEA-ratiopharm® Liquid

ratiopharm
GmbH

10. STAND DER INFORMATION

August 2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin