

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Echinacin® Saft MADAUS**

Wirkstoff:

Purpursonnenhutkraut-Presssaft, getrocknet

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff:

100 g Flüssigkeit enthalten:

Getrockneter Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut (31,5–53,6:1) 2,34 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Flüssigkeit

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung von wiederkehrenden (rezidivierenden) Infekten im Bereich der Atemwege.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**Kinder und Jugendliche**Kinder zwischen 4 und 6 Jahren nehmen 3 mal täglich 2,5 ml **Echinacin Saft MADAUS** ein.Kinder zwischen 6 und 12 Jahren nehmen 2 mal täglich 5 ml **Echinacin Saft MADAUS** ein.Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 mal täglich 5 ml **Echinacin Saft MADAUS** ein.5 ml **Echinacin Saft MADAUS** entsprechen 2,5 ml Presssaft aus Purpursonnenhutkraut.Art der Anwendung:**Echinacin Saft MADAUS** soll in ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Das Arzneimittel soll ohne Unterbrechung nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Korbblütler oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht anzuwenden bei progredienten Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen, Kollagenosen, multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf **Echinacin Saft MADAUS** nicht eingenommen werden von Kindern unter 4 Jahren.**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Keine bekannt.

**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 Saft MADAUS** hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von 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)

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

**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**

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.

**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 Pro-perdinspiegel erhöht und die Hyaluronidase gehemmt.

In klinischen Studien zur oralen Anwendung von Echinacin, insbesondere bei viral bedingten Erkältungskrankheiten, wurden neben einer verringerten Häufigkeit erneuter Infektionen eine Verkürzung des Krankheitsverlaufes und eine Abschwächung der Symptomatik gefunden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Zur Pharmakokinetik/Bioverfügbarkeit von **Echinacin Saft 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**

Kaliumsorbat, Citronensäure, Xanthangummi, Xylitol, Orangenaroma, Wasser

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Das Arzneimittel ist 8 Wochen nach Anbruch haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackungen mit 100 ml [N1] Bündelpackung mit 200 (2 × 100) ml Flüssigkeit [N2]

**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  
Telefon (06172) 888-01  
Telefax (06172) 888-2740  
medinfo@medapharma.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6381373.00.00

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

01.01.1978/02.04.2004

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt