

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

Tabletten

Wirkstoff: Purpursonnenhutkraut Presssaft, getrocknet

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Tablette enthält:

100 mg getrockneten Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (22–65:1)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Echinacin Tabletten Madaus wird angewendet zur unterstützenden Behandlung wiederkehrender (rezidivierender) Infekte im Bereich der Atemwege und der ableitenden Harnwege.

Hinweis:

Bei Fieber, Atemnot sowie länger anhaltenen oder unklaren Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungKinder und Jugendliche

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder ab dem 12. Lebensjahr und Erwachsene 3–4 mal täglich 1 Tablette.

Art der Anwendung

Die Tabletten mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) einnehmen. Die Tabletten können jedoch auch gelutscht oder zerkaut werden. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.

Echinacin Tabletten Madaus sollten ununterbrochen nicht länger als 10 Tage eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Kinder unter einem Jahr, weil das Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- aus grundsätzlichen Erwägungen ist Echinacin Tabletten Madaus 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,

tion, Chemotherapie bei Krebserkrankungen), chronischen Viruserkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 0,23 g Sorbitol zugeführt.

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

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Echinacin Tabletten Madaus bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Echinacin Tabletten Madaus nicht einnehmen/anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine systematischen Wechselwirkungsstudien mit Echinacin Tabletten Madaus bzw. Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut durchgeführt.

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wurde eine Beeinflussung der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP1A2 festgestellt (Gorski J. et. Al, Clin pharmacol Ther 2004; 75:89–100). Die klinische Relevanz für Zubereitungen aus dem Kraut der Pflanze ist unklar.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, deren Eliminierung abhängig von der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP1A1 ist, kann eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung daher nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl (206) von exponierten Schwangeren erbrachten keine Hinweise auf negative Effekte von Echinacea-Präparaten auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen. 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 die Beeinflussung des Immunsystems von Säuglingen vor.

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen wird die Einnahme von Echinacin Tabletten Madaus in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

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

Echinacin Tabletten Madaus haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss

auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall, Anaphylaktischer Schock, Stevens Johnson Syndrom.)
- Magen- Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen assoziiert (Encephalitis disseminata, Erythema nodosum, Immuntrombocytopenie, 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.

Meldung des Verdachts auf NebenwirkungenDie 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**

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Echinacea (Purpursonnenhutkraut) sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten

ATC-Code: L03AP01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 fiebereerzeugend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

entfällt

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

Hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Calciumbehenat

1 Tablette enthält 232,5 mg Sorbitol entsprechend 0,02 BE

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Echinacin Tabletten Madaus sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch 8 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 50 N 2 und 100 N 3 Tabletten

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

35955.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.01.1998/30.07.2009

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt