

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ECHINACEA-ratiopharm® 100 mg
Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält: 100 mg getrockneter Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut (22–65 : 1).

Sonstiger Bestandteil: Sorbitol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, bikonvexe Tabletten, beige mit braunen Flecken.

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

Siehe oben stehende Tabelle

Die Tabletten können gelutscht, zerkaut oder mit Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.

ECHINACEA-ratiopharm® 100 mg 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 Purpursonnenhutkraut, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von **ECHINACEA-ratiopharm® 100 mg**
- aus grundsätzlichen Erwägungen ist **ECHINACEA-ratiopharm® 100 mg** 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 Viruserkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Kinder:

Zur Anwendung von **ECHINACEA-ratiopharm® 100 mg** bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Unter-

Alter	Einzelndosis	Tagesdosis
Kinder unter 6 Jahren	Die Einnahme ist nicht vorgesehen	
Kinder ab 6 – unter 12 Jahren	1 Tablette (entsprechend 100 mg getrocknetem Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut [22–65 : 1])	2–3 Tabletten (2–3-mal täglich eine Tablette)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Tablette	3–4 Tabletten (3–4-mal täglich eine Tablette)

suchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Beachten Sie auch die Angaben unter Gegenanzeigen.

Das Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten **ECHINACEA-ratiopharm® 100 mg** nicht einnehmen.

Jede Tablette enthält 570 mg Sorbitol (entsprechend 0,05 BE).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine systematischen Wechselwirkungsstudien mit **ECHINACEA-ratiopharm® 100 mg** bzw. Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut durchgeführt.

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutwurzel wurde eine Beeinflussung der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP2A2 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 CYP2A2 ist, kann eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung daher nicht ausgeschlossen werden.

4.6 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 **ECHINACEA-ratiopharm® 100 mg** 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 (s. a. Abschnitt 5.3).

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 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, Immuntrombozytopenie, 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.

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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliche Immunstimulanzien
ATC-Code: L03AP01

ECHINACEA-ratiopharm® 100 mg

ratiopharm
GmbH

Beim Menschen und/oder im Tierversuch haben Echinacea-Zubereitungen bei parentaler 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 Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Studien mit Echinacea purpurea gaben keinen Hinweis auf akute Toxizität, chronische Toxizität und Genotoxizität.

Es liegen keine Studien zur lokalen Verträglichkeit, zur Reproduktionstoxikologie und zur Kanzerogenität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol, Natriumcycamat, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Tabletten

Packung mit 50 Tabletten

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

40423.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

19. November 1997

Datum der Verlängerung der Zulassung:

4. September 2009

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt