Echinacin “MADAUS”-Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Flüssigkeit enthalten:
80 g Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (Echinaceae purpureae herba) (Verhältnis Frischpflanze: Presssaft 1,7 – 2,5:1)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Ethanol 22% V/V
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Braune Flüssigkeit zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Echinacin “MADAUS”-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre.
Zur unterstützenden Behandlung und Prophylaxe rezidivierender Infekte im Bereich der Atemwege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
zur Stoßbehandlung bei akuten Infekten: am 1. Tag einleitend 2,5ml, anschließend bis zu 7 mal in einem zeitlichen Abstand von jeweils 1 – 2 Stunden: 1,25 ml.
Ab dem 2. Tag zur weiteren Behandlung: 3x täglich 2,5 ml.
Prophylaxe: 3x täglich 2,5 ml.
Ein Messbecher, der Markierungen für 1,25 ml, 2 ml und 2,5 ml aufweist, liegt der Packung bei.

Kinder
Kinder unter einem Jahr dürfen Echinacin “MADAUS”-Tropfen nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen).
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 1 – 12 Jahren nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen in etwas Flüssigkeit.

Dauer der Einnahme:
Echinacin “MADAUS”-Tropfen dürfen ununterbrochen nicht länger als 8 Wochen angewendet werden.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 10 Tage andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

– Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff , gegen andere Pflanzenarten aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1genannten sonstigen Bestandteile.
– Wegen der immunstimulierenden Aktivität dürfen Echinacin “MADAUS”-Tropfen bei progredienten Systemerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Immundefiziten, Immunsuppressionen und Erkrankungen der Leukozyten nicht angewendet werden.
– Kinder unter einem Jahr.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Behandlung einer Erkältung sollte die Einnahme bei den ersten Anzeichen begonnen werden.
Bei Auftreten von Atemnot, hohem Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.
Es besteht die Möglichkeit des Auftretens von anaphylaktoiden Reaktionen bei atopischen Patienten. Atopische Patienten sollten vor der Anwendung von Echinacin “MADAUS”-Tropfen einen Arzt aufsuchen.
Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosieranleitung werden pro Einzeldosis (2,5 ml) ca. 0,43 g Alkohol zugeführt.
Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.
Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren und Stillenden sowie bei Kindern und bei Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 1 – 12 Jahren nicht empfohlen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Leukopenie kann bei langdauernder Anwendung (mehr als 8 Wochen) auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem der Haut, Quincke-Ödem, obstruktive Bronchospasmen, Asthma, anaphylaktischer Schock).

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen (Encephalitis disseminata, Erythema nodosum, Immunthrombozytopenie, Evans-Syndrom, Sjögren-Syndrom mit renaler tubulärer Dysfunktion) in Zusammenhang gebracht.

Bei atopischen Patienten können allergische Reaktionen ausgelöst werden.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Zytokine und Immunmodulatoren; ATC-Code: L03AX

Echinacea purpurea wirkt als unspezifisches Immunstimulans.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine entsprechenden Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Echinacea purpurea zeigte keine Toxizitätszeichen bei einmaliger oder mehrmaliger Verabreichung und in Studien zur Genotoxizität. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser.

Echinacin “MADAUS”-Tropfen enthalten keine Konservierungsstoffe.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch der Packung 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

Bei Naturstoffpräparaten gelegentlich auftretende Nachtrübungen oder Ausflockungen beeinträchtigen nicht die Wirkung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche Typ III mit PE-Tropfenspender und PP-Schraubkappe zu 25, 50 und 100 ml.

Messbecher liegt bei.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Meda Pharma GmbH,
1110 Wien

8. Zulassungsnummer

1–20644

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

4. November 1994 / 6. Juli 2004

10. Stand der Information

Oktober 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.