

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echinacin® Liquidum Madaus

80 g/100 g, Flüssigkeit zum Einnehmen
Wirkstoff:
Purpursonnenhutkraut-Presssaft

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Purpursonnenhutkraut- Presssaft
100 g Flüssigkeit enthalten 80 g Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (1,7–2,5 :1)

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Alkohol (Ethanol) pro 2,5 ml entsprechend 18 % w/v. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Kinder zwischen 4 und 6 Jahren nehmen 3 mal täglich 1,25 ml Echinacin Liquidum Madaus ein.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren nehmen 3 mal täglich 2 ml Echinacin Liquidum Madaus ein.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 3 mal täglich 2,5 ml Echinacin Liquidum Madaus ein.

2,5 ml Echinacin Liquidum Madaus entsprechen 2 ml Presssaft.

Art der Anwendung:

Tropfen in Flüssigkeit einnehmen.
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 anwenden bei progredienten Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, Kollagenosen, multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Virus-Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Echinacin Liquidum Madaus bei Kindern im Alter von 0 bis 4 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Symptome während der Einnahme verschlechtern oder hohes Fieber auftritt, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Es besteht ein mögliches Risiko für anaphylaktische Reaktionen bei atopischen Patienten. Atopische Patienten sollten daher vor der Einnahme von Echinacin Ihren Arzt konsultieren (siehe Abschnitt 4.8).

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Alkohol (Ethanol) pro 2,5 ml entsprechend 18 % w/v.

Erwachsene

Die Menge in einer Dosis für Erwachsene (2,5 ml) entspricht weniger als 12 ml Bier oder 5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Kleinkinder und Schulkinder

Die Menge in einer Dosis für Kinder zwischen 4 und 6 Jahren (1,25 ml) entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die Menge in einer Dosis für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren (2 ml) entspricht weniger als 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Eine Dosis von 1,25 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 5 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg, würde einer Exposition von 15 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 2,5 mg/100 ml führen kann.

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z. B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen von Echinaceae purpureae herba (Purpursonnenhutkraut) mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Echinaceae purpureae herba (Purpursonnenhutkraut) mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Begrenzte Daten über schwangere Frauen (mehrere hundert exponierte Schwangerschaften) weisen auf keine schädlichen Wirkungen von Echinacea auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus / Neugeborenen hin. Daten zum Immunsystem des Neugeborenen liegen nicht vor. Bis heute sind keine anderen relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. Es soll deshalb während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Ausscheidung von Echinacea/ Metaboliten in die Muttermilch vor. Es soll deshalb während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Daten zur Fertilität sind nicht verfügbar.

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

Echinacin Liquidum Madaus hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Dyspnoe, Asthma

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Gesichtsschwellung, Angioödem, Stevens-Johnson Syndrom

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Echinacin kann bei atopischen Patienten allergische Reaktionen auslösen (siehe Abschnitt 4.4).

Ein Zusammenhang mit Autoimmunerkrankungen kann nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Blutdruckabfall wurde 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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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.

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.

Der Wirkstoff des Echinacin Liquidum Madaus steigert dadurch die körpereigene Abwehr.

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 von Echinacin Liquidum Madaus liegen keine Daten vor. Zur Bioverfügbarkeit von Echinacin Liquidum Madaus liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Reproduktionstoxizität und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

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 zu 8 ml/kg lokal wie systemisch zu keinen toxischen Effekten.

Tests zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 50 ml, 100 ml und 150 (2 × 75) ml bräunlicher Flüssigkeit.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6093473.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.01.1978 / 30.06.2003

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt