

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 zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

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

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).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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.

Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, dies wird von einem Arzt empfohlen.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Ausscheidung von *Echinacea*/Metaboliten in die Muttermilch vor. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen, es sei denn, dies wird vom Arzt empfohlen.

Fertilität

Daten zur Fertilität sind nicht verfügbar.

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

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 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 *Echinacea purpurea* 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 Proerdinspiegel 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

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 Purpurson-

nenhutkraut 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.

Tests zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

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 N 1 Bündelpackung mit 200 (2 × 100) ml Flüssigkeit N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6381373.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.01.1978/02.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt