

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### ECHINACIN „MADAUS“-TROPFEN

Wirkstoff: Presssaft aus Purpursonnenhutkraut

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Echinacin „MADAUS“-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacin „MADAUS“-Tropfen beachten?
3. Wie sind Echinacin „MADAUS“-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Echinacin „MADAUS“-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND ECHINACIN „MADAUS“-TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

##### Anwendungsgebiete:

Echinacin „MADAUS“-Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung von wiederkehrenden Infekten im Bereich der Atemwege.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ECHINACIN „MADAUS“-TROPFEN BEACHTEN?**

##### **Echinacin „MADAUS“-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Purpursonnenhutkraut, andere Pflanzenarten aus der Familie der Korbblütler (z.B. Chrysanthemen, Arnika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wegen der immunstimulierenden Aktivität dürfen Echinacin „MADAUS“-Tropfen bei fortschreitenden Systemerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Immundefiziten, Immunsuppressionen und Erkrankungen der Leukozyten (wie z.B.: Tuberkulose, Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Viruserkrankungen) nicht angewendet werden.
- von Kinder unter einem Jahr.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Echinacin „MADAUS“-Tropfen einnehmen.

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.

Bei allergisch veranlagten Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks. Fragen Sie erst Ihren Arzt, ob Sie Echinacin „MADAUS“-Tropfen anwenden dürfen.

#### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 1-12 Jahren nicht empfohlen werden.

#### **Einnahme von Echinacin „MADAUS“-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind für Echinacin „MADAUS“-Tropfen nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Echinacin „MADAUS“-Tropfen enthalten Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosieranleitung werden pro Einzeldosis (2,5 ml) ca. 0,43 g Alkohol zugeführt, das entspricht 10,8 ml Bier oder 4,5 ml Wein. 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.

### **3. WIE SIND ECHINACIN „MADAUS“-TROPFEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Bei akuten Infekten:

zur Stoßbehandlung 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

Zur Vorbeugung (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 unter einem Jahr dürfen Echinacin „MADAUS“-Tropfen nicht einnehmen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 1-12 Jahren nicht empfohlen werden.

#### 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Echinacin „MADAUS“-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Echinacin „MADAUS“-Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

##### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) kann bei langdauernder Anwendung (mehr als 8 Wochen) auftreten.

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Überempfindlichkeitsreaktionen wie

- Hautausschlag, Juckreiz,
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich),
- Angioödem der Haut, Quincke-Ödem (allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich),
- obstruktive Bronchospasmen (Atemnot durch Verengung der Atemwege),
- Asthma,
- anaphylaktischer Schock (allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evt. Atemnot).

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen in Zusammenhang gebracht. Diese können sich äußern durch

- Störungen der Nervenleitbahnen (Kribbeln, Muskelkrämpfe, Lähmungen, Gangstörungen, Blasenfunktions- und Sehstörungen),
- schmerzhafte akute Entzündungen des Unterhautfettgewebes,
- Blutarmut, Abnahme der Zahl der roten Blutplättchen,
- Mundtrockenheit, Trockenheit der Augen, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Bei Patienten mit einer Neigung zu allergischen Reaktionen können solche ausgelöst werden.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. WIE SIND ECHINACIN „MADAUS“-TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen sind Echinacin „MADAUS“-Tropfen 3 Monate haltbar.

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

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Echinacin „MADAUS“-Tropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (Echinaceae purpureae herba ) (Verhältnis Frischpflanze : Press-Saft 1,7-2,5:1).  
100 g Flüssigkeit enthalten 80 g Press-Saft.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 22% V/V, gereinigtes Wasser.

**Wie Echinacin „MADAUS“-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Echinacin „MADAUS“-Tropfen sind eine bräunliche Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit Schraubkappe. Messbecher liegt bei.

Packungsgrößen: 25, 50 und 100 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber: Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller: MADAUS GmbH, D-51101 Köln, Deutschland

**Z. Nr. 1-20644**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**