

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Echinapur, 100 mg, tabletki powlekane *Echinaceae purpureae herbae extractum spissum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 10 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Echinapur i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Echinapur
3. Jak stosować lek Echinapur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Echinapur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Echinapur i w jakim celu się go stosuje

Lek roślinny stosuje się do krótkotrwałego zapobiegania i leczenia objawów przeziębienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Echinapur

Kiedy nie przyjmować leku Echinapur

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (wyciąg gęsty z ziela jeżówki purpurowej) lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób z postępującymi schorzeniami układowymi, w schorzeniach autoimmunologicznych,
- u chorych z niedoborami immunologicznymi, w immunosupresji i w chorobach układu białokrwinkowego,
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy się pogłębią lub wystąpi wysoka gorączka podczas stosowania produktu należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Stosowanie produktów z jeżówki u dzieci w wieku od 1 roku życia do 12 lat nie jest zalecane, ponieważ skuteczność tych produktów nie została wystarczająco udokumentowana. Stosowanie u dzieci poniżej 1 roku życia jest przeciwwskazane.

Lek Echinapur a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie odnotowano doniesień na temat interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających badań, nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią bez wskazań lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

Lek Echinapur zawiera laktozę i czerwien koszenilową lak (E 124)

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera także barwnik – czerwien koszenilową lak (E 124), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Echinapur

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę. Leczenie należy rozpocząć przy pierwszych objawach przeziębienia. Profilaktycznie i leczniczo nie stosować leku dłużej niż 10 dni. Jeśli objawy utrzymują się przez okres dłuższy niż 10 dni, wówczas należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Echinapur

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktów z jeżówki.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia niepokojących objawów należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, najczęściej pod postacią reakcji skórnych. U chorych uczulonych, po zastosowaniu produktów z jeżówki, istnieje ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej (jest to poważna reakcja alergiczna, mogąca prowadzić nawet do niewydolności oddechowej i krążeniowej). Stosowanie leków zawierających gatunki jeżówki może spowodować uaktywnienie chorób autoimmunologicznych. Odnotowano związek między stosowaniem produktów z jeżówki z zachorowaniem na choroby o podłożu autoimmunologicznym. Przy długotrwałym stosowaniu (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia (stan objawiający się obniżeniem liczby leukocytów we krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel +48 22 49 21 301, faks +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Echinapur

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Echinapur

Substancją czynną jest wyciąg gęsty z ziela jeżówki purpurowej (*Echinaceae purpureae herbae extractum spissum*).

Jedna tabletką powlekana zawiera 100 mg wyciągu gęstego z ziela jeżówki purpurowej (*Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba recens) (*Echinaceae purpureae herbae extractum spissum*, DER 30-40:1, ekstrahent: etanol 23-30% (v/v)).

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, talk, mieszanina laktozy jednowodnej, powidonu i krospowidonu, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, czerwien koszenilowa lak (E 124), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Echinapur i co zawiera opakowanie

Lek Echinapur jest w postaci tabletek powlekanych (tabletką okrągłą, dwustronnie wypukłą, różową).

Dostępne opakowania: blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką. Opakowanie zawiera dwa blistry po 15 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań, Polska

tel + 48 61 886 18 00, faks + 48 61 853 60 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: