

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Succus Echinaceae Phytopharm,
2,425 g /2,5 ml, płyn doustny
Echinaceae purpureae herbae recentis succus

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Succus Echinaceae Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

Lek Succus Echinaceae Phytopharm to płyn doustny zawierający sok ze świeżego ziela jeżówki purpurowej, stabilizowany etanolem. Jest to produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Przyjmuje się, że lek stymuluje niespecyficzną odpowiedź układu immunologicznego organizmu i podnosi odporność na infekcje bakteryjne i wirusowe. W badaniach laboratoryjnych sok z jeżówki purpurowej pobudza aktywność komórek układu odpornościowego, które rozpoznają i niszczą czynniki chorobotwórcze.

Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się:

- wspomagająco w przeziębieniach i,
- do krótkotrwałego zastosowania profilaktycznego, w celu zmniejszenia podatności na przeziębienia w okresach wzmożonych zachorowań.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Succus Echinaceae Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Succus Echinaceae Phytopharm:

- w przypadku postępujących chorób układowych (np. gruźlica, sarkoidoza, kolagenozy, stwardnienie rozsiane), zakażenia wirusem HIV oraz innych schorzeniach o charakterze autoimmunologicznym i z autoagresji,

Ulotka dla pacjenta

Succus Echinaceae Phytopharm

- w onkologii w przypadku terapii cytostatykami,
- u osób po transplantacji szpiku lub innych organów,
- w zaburzeniach układu hematologicznego, dotyczących białych krwinek (np. agranulocytoza, leukemia),
- w przypadku chorób alergicznych (np. pokrzywka, atopowe zapalenie skóry, astma),
- w przypadku uczulenia na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae/Compositae*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując Succus Echinaceae Phytopharm, ponieważ preparat zawiera etanol. Dawka pojedyncza preparatu 2,5 ml zawiera ok. 0,58 g etanolu, co odpowiada ok. 6 ml wina i ok. 15 ml piwa.

Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę.

Jeśli objawy nasilą się lub wystąpi wysoka gorączka, duszność lub inne niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z atopią istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.

Dzieci

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa nie stosować u dzieci do 12 lat.

Inne leki i Succus Echinaceae Phytopharm

Nie stosować jednocześnie z lekami immunosupresyjnymi, jak cyklosporyną i metotreksatem.

Succus Echinaceae Phytopharm z jedzeniem i piciem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na to, że nie zbadano bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i laktacji, nie zaleca się stosowania soku z jeżówki w tym okresie. Nie ustalono również wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych na temat wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

3. Jak stosować lek Succus Echinaceae Phytopharm

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować lek: dorośli 3 - 4 razy dziennie po 2,5 ml, młodzież od 12 lat - 1 ml 3 razy dziennie.

Dzieci poniżej 12 lat: Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania.

Sposób użycia:

preparat przyjmować codziennie przez 10 dni. Powtórzenie kuracji skonsultować z lekarzem. Leczenie najlepiej rozpocząć po pojawieniu się pierwszych objawów przeziębienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Succus Echinaceae Phytopharm

W przypadku zażycia znacznie większej dawki leku niż zalecana może dojść do działania niepożądanego objawiającego się: dreszczami, gorączką, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi oraz, w wyjątkowych przypadkach, reakcjami uczuleniowymi – szczególnie niebezpieczeństwo występuje u chorych z uszkodzoną wątrobą, nadużywających alkoholu, padaczką, uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego.

Pominięcie zastosowania leku Succus Echinaceae Phytopharm

W przypadku pominięcia dawki leku Succus Echinaceae Phytopharm nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Succus Echinaceae Phytopharm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić przypadki nadwrażliwości na preparaty z jeżówki, charakteryzujące się wysypką, pokrzywką, zespołem Stevens-Johnson'a, obrzękiem naczynioruchowym (angioedema) skóry, obrzękiem Quincke'a, skurczem oskrzeli z obturacją, astmą i reakcją anafilaksji.

Lek może wywołać reakcje alergiczne u osób z atopią.

Stwierdzono także związek z chorobami autoimmunologicznymi (stwardnienie rozsiane, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evans'a, zespół Sjögren'a z kanalikową niewydolnością nerek).

W wyniku długiego stosowania (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww.

Departamentu).

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Succus Echinaceae Phytopharm

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się osad.

Nie należy stosować leku Succus Echinaceae Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Succus Echinaceae Phytopharm

Substancję czynną leku stanowi sok ze świeżego ziela jeżówki purpurowej, stabilizowany etanolem (*Echinaceae purpureae herbae recentis succus* (1:1)). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 20-30% (V/V).

Zawartość substancji czynnej 100ml/100 ml. Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda lek Succus Echinaceae Phytopharm i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim leku Succus Echinaceae Phytopharm jest butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu, zawierająca 50 ml lub 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka z polipropylenu 12,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: