

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Echinacea-ratiopharm MAX, tabletki, 100 mg**

*Echinacea purpurea herbae succus siccum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Echinacea-ratiopharm MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Echinacea-ratiopharm MAX
3. Jak stosować Echinacea-ratiopharm MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Echinacea-ratiopharm MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Echinacea-ratiopharm MAX i w jakim celu się go stosuje**

Echinacea-ratiopharm MAX jest produktem leczniczym pochodzenia roślinnego, pobudzającym działanie systemu immunologicznego organizmu. Uważa się, że wpływa głównie na niespecyficzny, tzn. niezależny od antygenów i przeciwciał system obronny organizmu oraz stymuluje odporność organizmu. Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Lek Echinacea-ratiopharm MAX przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania profilaktycznego w okresie wzmożonych zachorowań oraz w pierwszych objawach przeziębienia.**

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Echinacea-ratiopharm MAX**

##### **Kiedy nie należy stosować leku Echinacea-ratiopharm MAX**

- jeśli występuje lub występowało uczulenie na substancję czynną lub substancje pomocnicze leku;
- jeśli występuje lub występowało uczulenie na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae* = *Compositae*);
- jeśli występują postępujące choroby układowe (np. gruźlica, sarkoidoza);
- schorzenia autoimmunologiczne tkanki łącznej (kolagenoza, stwardnienie rozsiane);

- jeśli u pacjenta występuje upośledzona odporność (AIDS/HIV);
- jeśli u pacjenta występują choroby powiązane ze zmianami w ilości i/lub jakości leukocytów (np. białaczka);
- w przypadku immunosupresji (np. po przeszczepie narządów lub kości, chemioterapii);
- jeśli pacjent cierpi na przewlekłe choroby wirusowe;
- u dzieci poniżej 1 roku życia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- jeśli u pacjenta stwierdzono upośledzoną odpowiedź immunologiczną;
- u pacjentów z atopową chorobą skóry, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznych. **Pacjenci z chorobą atopową skóry przed zastosowaniem leku powinni skontaktować się z lekarzem.**

### **Lek zawiera sorbitol**

Ze względu na zawarty w leku sorbitol, w przypadku wrodzonego zespołu nietolerancji fruktozy, po zastosowaniu leku, mogą wystąpić zaburzenia żołądkowe i biegunki. Osoby, u których stwierdzono wcześniej nietolerancje niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku powinny poradzić się lekarza.

1 tabletkę zawiera 570 mg sorbitolu, co odpowiada 0,05 jednostki chlebowej (jednostka chlebową BE odpowiada 12 g glukozy).

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Pacjenci, u których objawy infekcji są poważne lub objawom towarzyszy wysoka gorączka, przed użyciem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Ze względu na brak wystarczających badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktów roślinnych sporządzonych z jeżówki purpurowej nie zaleca się stosowanie produktu Echinacea-ratiopharm MAX u dzieci poniżej 12 lat.

Stosowanie u dzieci, które nie ukończyły 1 roku życia, jest przeciwwskazane.

### **Echinacea-ratiopharm MAX a inne leki**

Nie zanotowano interakcji z innymi lekami.

### **Echinacea-ratiopharm MAX z jedzeniem i pićm**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki można ssać, rozgryzać lub połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania Echinacea-ratiopharm MAX w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w tym okresie, chyba że lekarz zadecyduje inaczej. Brak danych dotyczących przenikania leku do mleka ludzkiego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak badań na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **3. Jak stosować Echinacea-ratiopharm MAX**

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Zalecana dawka:

U młodzieży powyżej 12 lat i dorosłych 1 tabletką 3 - 4 razy na dobę.

Lek należy stosować po pojawieniu się pierwszych objawów przeziębienia.

Leku Echinacea-ratiopharm MAX nie należy przyjmować dłużej niż 10 dni.

Jeżeli objawy przeziębienia nie ustąpią po 10 dniach, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Echinacea-ratiopharm MAX**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do tej pory nieznanne są przypadki zatrucia spowodowanego przedawkowaniem. Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie 4 niniejszej ulotki („Możliwe działania niepożądane”). W przypadku przedawkowania wymagane jest leczenie objawowe.

#### **Pominięcie dawki leku Echinacea-ratiopharm MAX**

Należy niezwłocznie zażyć następną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  ale  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  ale  $< 1/100$ ),

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  ale  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznaną (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych).

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Nieznana: objawy żołądkowo-jelitowe takie jak: nudności, wymioty, biegunka

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Nieznana: reakcje nadwrażliwości takie jak: wysypka skórna, obrzęk skóry, świąd, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk naczynioruchowy, duszność, zawroty głowy i niedociśnienie, skurcz oskrzeli, astma, wstrząs anafilaktyczny).

U pacjentów z atopową chorobą skóry jeżówka może spowodować reakcje alergiczne związane z chorobą autoimmunologiczną.

Zgłaszano powiązanie z autoimmunologicznymi chorobami takimi jak rozsiane zapalenie mózgu, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evans'a, zespół Sjögren'a z dysfunkcją kanalików nerkowych.

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Nieznana: leukopenia (przypadku stosowania przez okres dłuższy niż 8 tygodni).

#### **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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać Echinacea-ratiopharm MAX**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.** Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku 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 Echinacea-ratiopharm MAX**

Substancją czynną leku jest standaryzowany wysuszony sok z ziela świeżej, kwitnącej jeżówki purpurowej (22 - 65:1)

Pozostałe składniki to: krzemu dwutlenek koloidalny, sorbitol, cyklaminy sodu, stearynian magnezu.

1 tabletkę zawiera 100 mg substancji czynnej.

### **Jak wygląda Echinacea-ratiopharm MAX i co zawiera opakowanie**

Dostępne opakowania: 20, 50, 100 tabletek w blistrach.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:** ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Niemcy

**Wytwórca:** Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Tel:  
+ 48 22 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**