

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Echinacea-ratiopharm MAX

płyn doustny, 980 mg/ml

Echinaceae purpureae herbae succus

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 lekiem 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 stosuje się w leczeniu wczesnych objawów przeziębienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Echinacea-ratiopharm MAX

Nie należy stosować leku Echinacea-ratiopharm MAX:

- jeśli występuje lub występowało uczulenie na substancję czynną lub substancję pomocniczą 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, które nie ukończyły 1 roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność

- jeśli u pacjenta występują schorzenia wątroby, choroba alkoholowa, padaczka, uszkodzenia mózgu, choroba umysłowa, z powodu zawartego w leku alkoholu (produkt leczniczy zawiera 22 Vol.% etanolu, tj. 430 mg na dawkę jednorazową 2,5 ml) – w takich przypadkach nie zaleca się stosowania leku;
- pacjent stosuje jednocześnie inne leki, gdyż zawarty w preparacie alkohol może wpływać na działanie lecznicze innych leków;
- 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.**
- **jeżeli w wyniku reakcji alergicznej wystąpi duszność należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**

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

Jeśli wystąpi gorączka, objawy nasila się lub nie ustąpią po 10 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera etanol

Lek zawiera substancję pomocniczą o działaniu biologicznym: etanol. Lek zawiera 22% objętości alkoholu.

Ze względu na zawartość alkoholu badania antydopingowe przeprowadzone u osób stosujących produkt leczniczy Echinacea-ratiopharm MAX, płyn mogą dać wynik pozytywny.

Lek Echinacea-ratiopharm MAX występuje także w postaci tabletek, które nie zawierają etanolu.

Echinacea-ratiopharm MAX u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Ze względu na zawartość alkoholu pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby przed zastosowaniem leku powinni zasięgnąć opinii lekarza.

Jednorazowa dawka (2,5 ml) zawiera 0,43 g etanolu, co odpowiada w przybliżeniu 4,6 ml wina i 12 ml piwa.

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

Zawarty w leku etanol może wpływać na działanie lecznicze innych leków.

Echinacea-ratiopharm MAX z jedzeniem i piciem

Lek zaleca się przyjmować z napojami.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Ze względu na zawartość alkoholu lek może osłabiać sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

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 dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat stosować 3 razy na dobę po 2,5 ml płynu.

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.

Lek zaleca się przyjmować z płynem.

Odmierzenie dawki ułatwia dołączony kubeczek miarowy z zaznaczoną skalą 2,5 ml i 5 ml.

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. W przypadku przedawkowania wymagane jest leczenie objawowe.

Do tej pory nieznane 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”).

Przyjęcie większej ilości leku może spowodować upojenie alkoholowe. Przyjęcie pełnej zawartości opakowania zawierającego 50 lub 100 ml płynu odpowiada wypiciu 8,7 g i 17,4 g alkoholu.

Pominięcia 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 nieznana (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).

W przypadku wystąpienia obrzęku twarzy, duszności lub innych niepokojących objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

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

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.

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 lek Echinacea-ratiopharm MAX

Substancją czynną leku jest standaryzowany sok ze świeżego ziela jeżówki purpurowej (1,5 -2,5:1) stabilizowany alkoholem.

1 ml płynu zawiera 980 mg/ml substancji czynnej.

Pozostałe składniki leku to etanolu 20-23,5 % (v/v).

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Echinacea-ratiopharm MAX występuje w postaci płynu doustnego. Roztwór jest o zabarwieniu brunatnym i ziołowym zapachu. Podczas przechowywania z roztworu może wytrącić się osad.

Dostępne opakowania: butelki o pojemności 50 i 100 ml, z oranżowego szkła, zamknięte białą plastikową zakrętką z polipropylenu. W szyjce butelki umieszczona jest wkładka regulująca przepływ płynu. Do opakowania dołączony jest plastikowy kubeczek miarowy z polietylenu ze skalą 2,5 ml i 5 ml, ułatwiający odmierzanie dawki. Butelka i kubeczek miarowy umieszczone są w opakowaniu zewnętrznym wykonanym z kartonu. Do każdego opakowania dołączona jest ulotka dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-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: