

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ECHINACIN, 0,124 g/5 ml, syrop *Echinaceae purpureae 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Echinacin zawiera wysuszony sok, wytłoczony z ziela jeżówki purpurowej (*Echinacea purpurea* L.) i jest niespecyficznym środkiem immunostymulującym stosowanym w celu pobudzenia mechanizmów obronnych organizmu.

Wskazania do stosowania

Echinacin jest środkiem wspomagającym w leczeniu nawracających infekcji dróg oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Echinacin

Kiedy nie stosować leku Echinacin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli u pacjenta stwierdzono gruźlicę
- jeśli u pacjenta stwierdzono leukocytozę
- jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę
- jeśli u pacjenta stwierdzono stwardnienie rozsiane
- jeśli pacjent ma AIDS i/lub jest zakażony wirusem HIV
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby autoimmunologiczne
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Echinacin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku utrzymywania się dolegliwości, utrudnionego oddychania, gorączki lub ropnych i krwawych odkrztuszeń należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z chorobą atopową, ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej, powinni przed rozpoczęciem stosowania leku Echinacin, syrop skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Lek Echinacin a inne leki

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

Dotychczas nie stwierdzono interakcji podczas stosowania z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Obecnie brak jest odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania leku Echinacin, syrop u kobiet ciężarnych. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu ludzkiego jest nieznane. Lek ten nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu.

3. Jak stosować lek Echinacin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat – 5,0 ml 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat – 5,0 ml 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 6 lat – 2,5 ml 3 razy na dobę.

5,0 ml leku Echinacin, syrop odpowiada 2,5 ml wytłoczonego soku z jeżówki purpurowej.

Sposób stosowania

Do butelki dołączona jest łyżka miarowa z polipropylenu z podziałką.

Lek należy popić niewielką ilością płynu.

Czas trwania terapii

Nie należy stosować leku dłużej niż 2 tygodnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku

Nie są znane przypadki toksycznego działania leku spowodowanego przedawkowaniem. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Echinacin, syrop może nastąpić wzmożenie występowania działań niepożądanych. W takim wypadku należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku

Nie należy stosować podwójnej dawki leku, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Stosowanie leku należy kontynuować zgodnie ze wskazówkami lekarza lub zamieszczonymi w ulotce.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Często (u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Niezbyt często (u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów)

Rzadko (u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Następujące działania niepożądane występowały z częstością nieznaną:

Zaburzenia układu immunologicznego

Wstrząs anafilaktyczny, reakcja nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Duszność, astma

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevens – Johnson

W wypadku wystąpienia wyżej wymienionych działań należy zaprzestać przyjmowanie leku Echinacin, syrop i skonsultować się z lekarzem informując o wszystkich zaobserwowanych działaniach niepożądanych.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha

Lek Echinacin, syrop może wywoływać reakcje alergiczne u pacjentów z chorobami atopowymi.

Nie można wykluczyć związku wystąpienia choroby autoimmunologicznej ze stosowaniem leku Echinacin, syrop.

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.

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 Echinacin

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 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 Echinacin

Substancja czynna: wysuszony sok z ziela jeżówki purpurowej (*Echinaceae purpureae herbae succus siccum*)

100 g syropu zawiera:

2,34 g *Echinaceae purpureae herbae succus siccum* (31,5 - 53,6:1) stabilizowanego 96% (V/V) etanolem.

Pozostałe składniki to: sorbinian potasu, kwas cytrynowy bezwodny, guma ksantanowa, ksylitol, aromat pomarańczowy 200428 Orange G, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Butelka z brązowego szkła z zakrętką z polipropylenu i łyżką miarową z polipropylenu w tekturowym pudełku - 75 ml, 100 ml, 150 ml (2 x 75 ml), 200 ml (2 x 100 ml).

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

MADAUS GmbH
51101 Köln
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: