

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ECHINACIN, 2,0 g/2,5 ml, płyn doustny *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 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 sok 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 oraz dróg moczowych zstępujących.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Echinacin

Kiedy nie stosować leku Echinacin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*)
- 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

W leczeniu dróg oddechowych:

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

W leczeniu układu moczowego:

W przypadku wystąpienia krwi w moczu, utrzymujących się dolegliwości w okresie dłuższym niż 5 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z chorobą atopową, ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej, powinni przed rozpoczęciem stosowania leku Echinacin, płyn doustny 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.

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, płyn doustny u kobiet ciężarnych. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu ludzkiego jest nieznane. Lek ten nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu (etanol) lek Echinacin, płyn doustny może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie maszyn, a także osłabia sprawność psychoruchową.

Echinacin zawiera etanol

Lek zawiera 22% (V/V) etanolu (alkoholu), co oznacza, że w jednej dawce 2,5 ml leku jest ok. 435 mg etanolu, co jest równoważne 11 ml piwa lub 4,5 ml wina w jednej dawce 2,5 ml leku.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy także wziąć pod uwagę podczas stosowania przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią, u dzieci i młodzieży oraz przez osoby z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2,5 ml 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 7 do 12 lat: 2,0 ml 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 6 lat: 1,25 ml 3 razy na dobę.

2,5 ml leku Echinacin, płyn doustny odpowiada 2 g wytłoczonego soku z jeżówki purpurowej.

Sposób stosowania

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, płyn doustny 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 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, płyn doustny i skonsultować się z lekarzem informując o wszystkich zaobserwowanych działaniach niepożądanych.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. 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.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek można przechowywać do 12 tygodni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszonego 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: sok z ziela jeżówki purpurowej (*Echinaceae purpureae herbae siccum*)

100 g płynu zawiera:

98,1 g *Echinaceae purpureae herbae succus* (1,7 - 2,5:1) stabilizowanego 96% (V/V) etanolem.

Pozostały składnik to woda oczyszczona.

Produkt zawiera 20,5 - 22,7% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z polietylenowym kroplomierzem z zakrętką z polipropylenu zaopatrzona w miarkę z polistyrenu w tekturowym pudełku - 50 ml, 100 ml.

Butelka ze szkła barwnego z polietylenowym kroplomierzem z zakrętką z polipropylenu zaopatrzona w miarkę z polistyrenu 2 butelki w tekturowym pudełku - 150 ml (2 x 75 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: