

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Echinaforce-Tropfen**

Wirkstoffe: Extrakte aus Rotem Sonnenhut

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Echinaforce-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinaforce-Tropfen beachten?
3. Wie sind Echinaforce-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Echinaforce-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Echinaforce-Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Echinaforce-Tropfen werden zur Stärkung der Abwehrkräfte des Immunsystems (Immunstimulation), als unterstützende Behandlung und zur Vorbeugung immer wieder kehrender (rezidivierender) Infekte wie Erkältungskrankheiten mit Husten, Katarrhe, tränende Augen, laufende Nase, Halsentzündungen, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen eingenommen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinaforce-Tropfen beachten?**

**Echinaforce-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Roten Sonnenhut, Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind..
- bei Alkoholkrankheit
- von Kindern unter 4 Jahren.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Echinaforce-Tropfen einnehmen, insbesondere bei Erkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie, Kollagenose, multipler Sklerose, HIV-Infektion oder anderen Autoimmunerkrankungen.

Bei Fortbestand der Beschwerden, oder wenn der erwartete Erfolg durch die Behandlung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Der Alkoholgehalt von 65 % vol ist zu beachten.

#### **Kinder und Jugendliche**

Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren soll nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da keine breiten Untersuchungsergebnisse vorliegen.

### **Einnahme von Echinaforce-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung von Echinaforce-Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Präparat soll daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Echinaforce-Tropfen enthalten 65 vol % Ethanol (Alkohol),**

d.h. bis zu 320 mg pro Dosis, entsprechend 8 ml Bier oder 3,3 ml Wein. Dies bedeutet ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Dies ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

## **3. Wie sind Echinaforce-Tropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

Zur Prophylaxe: 3mal täglich 20 Tropfen.

Bei Erkältungen und fieberhaften Erkältungskrankheiten: 3 bis 5mal täglich 20 – 25 Tropfen.

### **Anwendung bei Kindern**

Kinder ab 4 Jahre: 3 bis 5mal 10 Tropfen gemäß ärztlicher Anweisung.

Da für die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren kein ausreichendes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegt, ist die Anwendung bei dieser Altersgruppe grundsätzlich nicht angezeigt.

Im Normalfall soll eine ununterbrochene Einnahme 2 Monate nicht überschreiten.

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 14 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Echinaforce-tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Menge eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Echinaforce-Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde sehr selten (betrifft weniger als 1 Person von 10.000) berichtet: Überempfindlichkeitsreaktionen mit den Symptomen Hautausschläge, Juckreiz, Ödeme, Atemnot und Blutdruckabfall.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Echinaforce-Tropfen aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wie bei allen flüssigen Extrakten kann sich beim Lagern eine schwache Trübung oder ein geringer Bodensatz bilden. Die Wirksamkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Echinaforce-Tropfen enthalten**

- Die Wirkstoffe sind: Extrakte aus Rotem Sonnenhut  
1 g Lösung enthält:  
0,95 g Tinktur aus Rotem Sonnenhut (Extraktverhältnis 1:12) und 0,05 g Tinktur aus Roter Sonnenhutwurzel (Extraktverhältnis 1:11). Extraktionsmittel ist Ethanol 57,3 %G/G (ca. 65 % vol).

1 ml der Lösung zu 905 mg entspricht 40 Tropfen und enthält die wirksamen Bestandteile von 0,358 g frischem Roten Sonnenhutkraut und 0,018 g frischer Roter Sonnenhutwurzel.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Ethanol und Wasser als Extraktionsmittel

**Wie Echinaforce-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Tropfen zum Einnehmen, grün-braune, klare Lösung in einer Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III) mit Tropfeinsatz und Schraubkappe aus Kunststoff.

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

guterrat Gesundheitsprodukte  
Fürstenweg 87  
6020 Innsbruck

**Hersteller:**

Bioforce AG, Grünaustrasse 4, 9325 Roggwil, Schweiz

**Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR:**

Biohorma B.V.  
J.P. Broekhovenstraat 16, NL-8081 HC Elburg, Niederlande

**Zulassungsnummer:** 1-24794

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.**