

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Echinacea-ratiopharm[®] Liquid

80 g/100 ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 80,0 g Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut (1,5-2,5 : 1).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Alkohol (Ethanol 90 %) pro Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Braune bis rotbraune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur kurzzeitigen Vorbeugung und Behandlung von Erkältungskrankheiten.

Hinsichtlich der Wirksamkeit wird auf die Monographie „European union herbal monograph on Echinacea purpurea (L.) Moench, herba recens, 24 November 2015, EMA/HMPC/48704/2014 Corr“ verwiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene 3-mal täglich 2,5 ml *Echinacea-ratiopharm[®] Liquid* ein (entsprechend 3-mal täglich 2 ml Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Lösung zum Einnehmen kann unverdünnt oder mit Wasser verdünnt eingenommen werden. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Zur exakten Dosierung ist ein geeigneter Messbecher beige packt.

Dauer der Anwendung

Zur Vorbeugung und Behandlung sollte dieses Arzneimittel nicht länger als 10 Tage eingenommen werden.

Die Therapie sollte bei den ersten Anzeichen einer Erkältung beginnen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und andere Pflanzen der Familie der Asteraceae (Compositae) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter einem Jahr, weil das Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist.

- Aus grundsätzlichen Erwägungen ist *Echinacea-ratiopharm[®] Liquid* nicht anzuwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen (wie Tuberkulose, Sarkoidose), systemischen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems (z. B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnliche Erkrankungen, Leukosen), Autoimmunerkrankungen (entzündliche Erkrankungen des Bindegewebes [Kollagenosen], Multiple Sklerose), Immundefiziten (AIDS/HIV-Infektionen), Immunsuppression (z. B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, Chemotherapie bei Krebserkrankungen), chronischen Viruserkrankungen, bei allergischer Diathese (z. B. Asthma, allergisch bedingter Hautausschlag).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von *Echinacea-ratiopharm[®] Liquid* bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen von 1-12 Jahren nicht angewendet werden aufgrund unzureichender Datenlage. Beachten Sie auch die Angaben unter Abschnitt 4.3.

Bei atopischen Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks. Atopische Patienten sollten ihren Arzt aufsuchen, bevor sie Echinacea anwenden.

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen:

Sofern sich die Symptome verschlimmern oder hohes Fieber während des Gebrauchs des Arzneimittels auftritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Sonstiger Bestandteil

Ethanol: Die Menge in einer Dosis (2,5 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 13 ml Bier oder 5 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung von *Echinacea-ratiopharm[®] Liquid* bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Untersuchungen von *Echinacea-ratiopharm[®] Liquid* zu Wechselwirkungen vor. Es liegen keine Berichte über klinische Wechselwirkungen von Präparaten mit Purpursonnenhutkrautpresssaft und anderen Arzneimitteln vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von *Echinacea-ratiopharm[®] Liquid* während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. *Echinacea-ratiopharm[®] Liquid* soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wurden beobachtet (die Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Bei Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) können Blutbildveränderungen (Leukopenie) auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Encephalitis disseminata, Erythema nodosum, Immunthrombozytopenie, Evans-Syndrom, Sjögren-Syndrom mit renaler tubulärer Dysfunktion.

Bei atopischen Patienten können allergische Reaktionen ausgelöst werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall, Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem der Haut, Quincke-Ödem, obstruktive Bronchospasmen, Asthma, anaphylaktischer Schock).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungNotfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:

Überdosierungen und Intoxikationen sind bei oraler Gabe von Echinacea-Präparaten (Purpursonnenhutkraut-Präparaten) bislang nicht bekannt. Möglicherweise treten die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Immunstimulanzien

ATC-Code: L03AP01

Der Wirkungsmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Echinaceae purpureae herba Presssaft zeigte keine Toxizität bei folgenden Prüfungen:

Einzeldosis-Toxizität (Nagetiere), Toxizität bei wiederholter Gabe (4 Wochen, Nagetiere) und *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien zur Genotoxizität.

Tests zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 90 % (V/V)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

Bei Naturstoff-Präparaten können gelegentlich Nachtrübungen bzw. Ausflockungen auftreten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml Lösung zum Einnehmen

Packung mit 100 ml Lösung zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6029885.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. April 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 5. Dezember 2017

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig