

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Echinacea STADA® Classic 80 g/100 g
Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung zum Einnehmen enthalten 81,5 g Presssaft aus Purpursonnenhutkraut (1,5–2,5 : 1).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

100 g Lösung zum Einnehmen enthalten 18,5 g Ethanol 96% V/V

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen.
Klare, braune bis rotbraune Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Behandlung häufig wiederkehrender Infekte im Bereich der Atemwege und der ableitenden Harnwege.

Bei Fieber, Atemnot, Blut im Urin, sowie über 5 Tage anhaltenden oder unklaren Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 4–5-mal täglich 40 Tropfen ein. 40 Tropfen entsprechen 2 ml Lösung.

Kinder unter 12 Jahren

Wegen der nicht ausreichend vorliegenden Untersuchungen bei Kindern soll Echinacea STADA® Classic bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Lösung kann unverdünnt oder in Flüssigkeit eingenommen werden.

Echinacea STADA® Classic sollte nicht länger als 2 Wochen kontinuierlich eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Echinacea STADA® Classic nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Viruserkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes sollte Echinacea STADA® Classic in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Schwindel.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemnot.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz.

Gefäßkrankungen

Selten: Blutdruckabfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Gesichtsschwellung.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

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 Überdosierung

Bei oraler Gabe von Echinacea-Präparaten sind Intoxikationen bisher nicht bekannt.

Die Einnahme größerer Mengen dieses Arzneimittels kann, insbesondere bei Kindern, zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei der Einnahme des gesamten Flascheninhalts werden etwa 9,25 g Alkohol (50 ml Echinacea STADA® Classic) bzw. 18,5 g Alkohol (100 ml Echinacea STADA® Classic) aufgenommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Immunstimulanzien
ATC-Code: L03AP01

Beim Menschen und/oder im Tierversuch haben Echinacea-Zubereitungen bei paren-teraler und/oder oraler Gabe eine immun-biologische Wirkung. Sie steigern u.a. die Zahl der weißen Blutkörperchen und der Milzzellen, aktivieren die Phagozytoseleistung menschlicher Granulozyten und wirken fiebererzeugend.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%o V/V.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.
Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche hydrolytische Klasse III mit Tropfeinsatz aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen mit Original-tätsring.
Originalpackung mit 50 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch schütteln.

Eine bei Naturstoffpräparaten gelegentlich auftretende Nachtrübung oder Ausflockungen beeinträchtigen nicht die Wirkung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADA GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
www.stada.de

8. Zulassungsnummer(n)

29044.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23.06.1994/26.11.2001

10. Stand der Information

Februar 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin