

**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**

Dieses Arzneimittel enthält 189,78 mg Alkohol (Ethanol) pro ml Lösung.

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****Dosierung**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 4- bis 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****Sonstige Bestandteile**

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol. Die Menge in 2 ml Lösung zum Einnehmen (= 40 Tropfen) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

**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 ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), 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 Unterhautgewebes**

Nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz.

**Gefäßerkrankungen**

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](http://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.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Immunstimulanzien  
ATC-Code: L03AP01

Beim Menschen und/oder im Tierversuch haben Echinacea-Zubereitungen bei parenteraler und/oder oraler Gabe eine immunbiologische 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 besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche hydrolytische Klasse III mit Tropfeinsatz aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen mit Originalitätsring.

Originalpackung mit 50 ml und 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**

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 beseitigen.

**7. Inhaber der Zulassung**

STADAPHARM GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-3888  
Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Vertrieb**

STADA Consumer Health Deutschland GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**8. Zulassungsnummer**

29044.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:

23. Juni 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

26. November 2001

**10. Stand der Information**

Juli 2024

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin