

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Echinacea-COSMOPLEX-Tropfen

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Echinacea-COSMOPLEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacea-COSMOPLEX beachten?
3. Wie ist Echinacea-COSMOPLEX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Echinacea-COSMOPLEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Echinacea-COSMOPLEX und wofür wird es angewendet?

Echinacea-COSMOPLEX ist eine homöopathische Arzneispezialität.
Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

Echinacea-COSMOPLEX ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- leichte entzündliche Beschwerden im Hals-, Nasen- und Rachenraum

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Echinacea-COSMOPLEX-Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacea-COSMOPLEX beachten?

Echinacea-COSMOPLEX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Echinacea, Lachesis, Natrium carbonicum, Plantago major, Hepar sulfuris, Atropa bella-donna, Phytolacca americana, Pyrogenium-Nosode, Acidum arsenicosum, Bryonia, Rhus toxicodendron, Matricaria recutita, Solanum dulcamara, Hydrargyrum

oxydatum rubrum, Thuja occidentalis, Pulsatilla pratensis, Argentum nitricum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Korbblütler oder Giftsumachgewächse sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Echinacea-COSMOPLEX einnehmen. Bei starken Entzündungszeichen, Atembeschwerden oder Auftreten von Fieber soll unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Die homöopathische Therapie von Entzündungen im Hals-, Nasen- und Rachenraum sollte bei unklaren und häufig wiederkehrenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen Arzt erfolgen.

Aus grundsätzlichen Erwägungen muss Echinacea mit Vorsicht angewendet werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder

Die Anwendung von Echinacea-COSMOPLEX-Tropfen bei Kindern unter 12 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Echinacea-COSMOPLEX 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Einnahme von Echinacea-COSMOPLEX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Echinacea-COSMOPLEX enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält ca. 35 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 147 mg pro Einzeldosis (10 Tropfen), entsprechend ca. 3,7 ml Bier, 1,5 ml Wein pro Dosis.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Echinacea-COSMOPLEX enthält Lactose-Monohydrat (Laktose)

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Laktose (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Laktoseintoleranz dar. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer anderen Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Echinacea-COSMOPLEX einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

Kinder und Jugendliche:

Kinder von 6 Monaten – 23 Monate: 3-mal täglich 3 Tropfen

Kinder von 2 – 5 Jahren: 3-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 6 – 11 Jahren: 3-mal täglich 7 Tropfen

Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand nehmen:

Kinder von 6 Monaten – 23 Monate: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 3 Tropfen

Kinder von 2 – 5 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 6 – 11 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 7 Tropfen

Jugendliche ab 12 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Die Tropfen werden mit oder ohne Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Echinacea-COSMOPLEX bei Kindern unter 12 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Echinacea-COSMOPLEX eingenommen haben, als Sie sollten.

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Der Alkoholgehalt von ca. 35 Vol.-% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml werden ca. 13,8 g Alkohol aufgenommen.

Dies kann insbesondere bei Kindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

Wenn Sie die Einnahme von Echinacea-COSMOPLEX vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Nach Anwendung kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. Angaben zur Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

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 ist Echinacea-COSMOPLEX aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach (Verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Echinacea-COSMOPLEX enthält

100 g (= 105 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Echinacea D1 10 g, Lachesis D10 1 g, Natrium carbonicum D4 1 g, Plantago major D2 1 g, Hepar sulfuris D10 1 g, Atropa bella-donna D6 1 g, Phytolacca americana D4 1 g, Pyrogenium-Nosode D200 1 g, Acidum arsenicosum D6 1 g, Bryonia D4 1 g, Rhus toxicodendron D3 1 g, Matricaria recutita D6 1 g, Solanum dulcamara D6 1 g, Hydrargyrum oxydatum rubrum D10 1 g, Thuja occidentalis D2 1 g, Pulsatilla pratensis D2 1 g, Argentum nitricum D6 1 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96% (Gesamtalkoholgehalt ca. 35 Vol.-%), gereinigtes Wasser, Spuren von Lactose-Monohydrat.

Wie Echinacea-COSMOPLEX aussieht und Inhalt der Packung

Echinacea-COSMOPLEX ist eine klare, gelbe Lösung (Tropfen zum Einnehmen) in Flaschen aus Braunglas mit Schraubverschluss und Tropfeinsatz aus Kunststoff erhältlich.

Packungsgröße: 50 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4
76532 Baden-Baden
Deutschland

Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard Strauss-Straße 13
1232 Wien
Tel.-Nr.: 01/616 26 44 – 64
Fax.-Nr.: 01/616 26 44 – 851
e-mail: med.service@peithner.at

Z. Nr.: 3-00160

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 017