

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Echinacin MADAUS - Tabletten**

Wirkstoff: Trockenpresssaft aus Purpursonnenhutkraut

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

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

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

#### **1. Was sind Echinacin MADAUS - Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Echinacin MADAUS - Tabletten enthalten den Trockenpresssaft aus Purpursonnenhutkraut als Wirkstoff.

Echinacea purpurea wirkt als unspezifisches Immunstimulans.

Anwendungsgebiete:

Echinacin MADAUS - Tabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung von wiederkehrenden Infekten im Bereich der Atemwege bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacin MADAUS - Tabletten beachten?**

**Echinacin MADAUS - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Purpursonnenhutkraut, andere Pflanzenarten aus der Familie der Korbblütler (z.B. Chrysanthemen, Arnika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wegen der immunstimulierenden Aktivität dürfen Echinacin MADAUS - Tabletten bei fortschreitenden Systemerkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Immundefiziten, Immunsuppressionen und Erkrankungen der Leukozyten (wie z.B.: Tuberkulose, Leukämie bzw. leukämieähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, chronischen Viruserkrankungen) nicht angewendet werden.
- Von Kindern unter 1 Jahr.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Echinacin MADAUS - Tabletten einnehmen.  
Zur Behandlung einer Erkältung sollte die Einnahme bei den ersten Anzeichen begonnen werden.

Bei Auftreten von Atemnot, hohem Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei allergisch veranlagten Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks. Fragen Sie erst Ihren Arzt, ob Sie Echinacin MADAUS - Tabletten anwenden dürfen.

### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 1-12 Jahren nicht empfohlen werden.

### **Einnahme von Echinacin MADAUS - Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Echinacin MADAUS - Tabletten mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

### **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, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Echinacin MADAUS - Tabletten enthalten Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (Glucitol). Bitte nehmen Sie Echinacin MADAUS - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält 232,5 mg Sorbitol entsprechend 0,02 Broteinheiten (BE).

## **3. Wie sind Echinacin MADAUS - Tabletten 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 für

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 4mal täglich 1 Tablette*

### **Anwendung bei Kindern**

Kinder unter 1 Jahr dürfen Echinacin MADAUS - Tabletten nicht einnehmen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 1-12 Jahren nicht empfohlen werden.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen mit Flüssigkeit (z.B.: 1 Glas Wasser). Die Tabletten können auch gelutscht oder zerkaut werden.

Echinacin MADAUS - Tabletten dürfen ununterbrochen nicht länger als 8 Wochen angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Echinacin MADAUS - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Echinacin MADAUS - Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- anaphylaktischer Schock (allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Übelkeit und evtl. Atemnot)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich [Quincke-Ödem])
- obstruktive Bronchospasmen (Atemnot durch Verengung der Atemwege), Asthma
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Unterleibsschmerzen
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhaftes Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich), Angioödem der Haut (plötzliche Schwellung im Mund- und Rachenraum oder der Schleimhäute)

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen in Zusammenhang gebracht. Diese können sich äußern durch

- Störungen der Nervenleitbahnen (Kribbeln, Muskelkrämpfe, Lähmungen, Gangstörungen, Blasenfunktions- und Sehstörungen),
- schmerzhaftes akute Entzündungen des Unterhautfettgewebes,
- Blutarmut, Abnahme der Zahl der roten Blutplättchen,
- Mundtrockenheit, Trockenheit der Augen, Muskel- und Gelenksschmerzen.

Bei Patienten mit einer Neigung zu allergischen Reaktionen können solche ausgelöst werden (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **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

AT-1200 WIEN

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 Echinacin MADAUS - Tabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche sind Echinacin MADAUS - Tabletten 8 Wochen haltbar.

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 Echinacin MADAUS - Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist:  
1 Tablette enthält: 100 mg getrockneten Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut (Echinaceae purpureae herba) (Verhältnis frisches Kraut : getrockneter Presssaft 22-65 : 1)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Siliciumdioxid, Sorbitol, Calciumbehenat, Natriumcyclyamat, Saccharin-Natrium.

1 Tablette entspricht 2 ml Presssaft aus Purpursonnenhutkraut.

#### **Wie Echinacin MADAUS - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Echinacin MADAUS - Tabletten sind runde, bikonvexe hellbraune, gesprenkelte Tabletten in einer Braunglasflasche mit Kunststoffdeckel.

Packungsgrößen: 50 und 100 Stück.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:  
MADAUS GmbH, D-51101 Köln

**Z. Nr.:** 1-25615

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**