

Echinaforce peroralne kapljice, raztopina

Echinacea purpurea (L.) Moench: *herba, extractum fluidum*

Echinacea purpurea (L.) Moench: *radix, extractum fluidum*

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se morate posvetovati s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Echinaforce in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Echinaforce
3. Kako uporabljati zdravilo Echinaforce
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Echinaforce
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Echinaforce in za kaj ga uporabljamo

Echinaforce je zdravilo rastlinskega izvora, izdelano iz sveže, cvetoče zeli in korenin biološko pridelane škrlatne ehinaceje oziroma škrlatnega ameriškega slamnika. Namenjeno je kratkotrajnemu zdravljenju in preprečevanju prehlada. Najpogostejši znaki te bolezni so kašelj, nahod, solzenje, vnetje žrela, glavobol in bolečine v mišicah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Echinaforce

Ne uporabljajte zdravila Echinaforce

- Če ste alergični na zdravilni učinkovini ali katerokoli sestavino zdravila Echinaforce (navedeno v poglavju 6).
- Če ste preobčutljivi na rastline iz družine košaric (latinsko *Compositae* ali *Asteraceae*), kot so arnika, kamilica, ognjič in rman.
- Če imate napredujoče sistemske ali avtoimunske bolezni, nepravilno ali pomanjkljivo delovanje imunskega sistema, umetno zmanjšan imunski odziv ali bolezni, povezane z levkociti (na primer levkemijo ali levkopenijo).
- Pri otrocih, mlajših od 1 leta.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če se med zdravljenjem prehlada znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, ali če se med zdravljenjem pojavi visoka telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.
- Če ste nagnjeni k alergijam, se vam lahko po jemanju zdravila Echinaforce pojavijo alergijske reakcije. Pred uporabo tega zdravila se morate zato posvetovati z zdravnikom.
- Zdravilo Echinaforce ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.
- Pri otrocih med 6. in 12. letom je pred uporabo zdravila Echinaforce potreben posvet z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Echinaforce

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Ni poročil o medsebojnem delovanju zdravila Echinaforce in drugih zdravil. Če jemljete zdravila, ki zavirajo delovanje imunskega sistema (na primer ciklosporin in metotreksat), ne smete sočasno uporabljati zdravila Echinaforce.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe zdravila v teh obdobjih ne priporočamo. Podatki o vplivu zdravila Echinaforce na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o vplivu zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Echinaforce

To zdravilo vsebuje 65 vol. % etanola (alkohola). V odmerku za odrasle (25 kapljic) je 460 mg etanola, kar ustreza 11,6 ml piva oziroma 4,8 ml vina na odmerek. V odmerku za otroke (10 kapljic) je 184 mg etanola, kar ustreza 4,6 ml piva oziroma 1,9 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Zdravilo Echinaforce je na voljo tudi brez alkohola - v obliki tablet.

3. Kako uporabljati zdravilo Echinaforce

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli, mladostniki nad 12 let in starejši bolniki:

- za zdravljenje prehlada: tri- do petkrat dnevno po 20 do 25 kapljic (0,71 do 0,89 ml),
- za preprečevanje prehlada: trikrat dnevno po 20 kapljic (0,71 ml).

Uporaba pri otrocih

Otroci, stari od 6 do 12 let:

- za zdravljenje prehlada: tri- do petkrat dnevno po 10 kapljic (0,36 ml) po posvetu z zdravnikom,
- za preprečevanje prehlada: trikrat dnevno po 10 kapljic (0,36 ml) po posvetu z zdravnikom.

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

Zdravilo je primerno samo za peroralno uporabo. Raztopino nakapajte v pol kozarca vode in popijte.

Zdravljenje prehlada je treba začeti ob prvih znakih. Navadno se zdravilo Echinaforce za zdravljenje prehlada jemlje do 10 dni. Ne uporabljajte ga neprekinjeno več kot 8 tednov.

Če menite, da je učinek zdravila Echinaforce premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Echinaforce, kot bi smeli

Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Do sedaj ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Echinaforce

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V literaturi so opisani naslednji neželeni učinki, ki so se pojavili po jemanju pripravkov s škrlatno ehinacejo (tako zdravil, kot tudi drugih pripravkov, pri katerih kakovost ni bila nadzorovana).

Z neznano pogostnostjo (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostnosti) se pojavlja nepravilno delovanje imunskega sistema:

- preobčutljivostne reakcije, ki se izražajo kot izpuščaji, koprivnica, Stevens-Johnsonov sindrom (huda rdečina na koži), oteklina na koži, Quinckejev edem (oteklina na različnih delih telesa), zoženje sapnic, astma in huda preobčutljivostna reakcija (anafilaktični šok); pripravki iz ehinaceje lahko pri osebah, ki so nagnjene k alergiji, sprožijo alergijske reakcije;
- povezava med ehinacejo in avtoimunskimi boleznimi, kot so diseminiran encefalitis, nodozni eritem, imunotrombocitopenija, Evansov sindrom in Sjögrenov sindrom z renalno tubularno disfunkcijo.

Z neznano pogostnostjo (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostnosti) se pojavljajo težave, povezane s krvjo in limfatičnim sistemom:

- znižana koncentracija levkocitov (belih krvničk) v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Echinaforce

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Ekstrakti iz svežih rastlin včasih lahko postanejo motni, vendar to ne vpliva na njihov učinek. Po prvem odprtju vsebnika je rok uporabnosti zdravila 4 mesece.

Ne uporabljajte zdravila, če je bil varnostni mehanizem zaporke pred prvim odpiranjem odlomljen. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Echinaforce

Učinkovini v 1 ml (28 kapljicah) raztopine sta:

- 860 mg tekočega ekstrakta zeli sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench: *herba*), razmerje droga:ekstrakt je 1:12; ekstrakcijsko topilo je 65-odstotni (V/V) etanol,
- 45 mg tekočega ekstrakta korenine sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench: *radix*), razmerje droga:ekstrakt je 1:11; ekstrakcijsko topilo je 65-odstotni (V/V) etanol.

Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta: prečiščena voda, etanol.

Izgled zdravila Echinaforce in vsebina pakiranja

Raztopina je čista, olivno zelene barve in grenkega okusa. Zdravilo je pakirano v stekleni vsebnik iz rjavega stekla, v katerem je 50 ml oz. 100 ml raztopine. Stekleni vsebnik je pakiran v škatlo.

Način izdaje zdravila Echinaforce

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
telefon: 01/5240216, faks: 01/5240214, e-pošta: nasveti@farmedica.si

Proizvajalec

A. Vogel AG, CH-9325 Roggwil, Švica

Izdelovalca, odgovorna za sproščanje serij

Salus, Ljubljana, d.d., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana
Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno 6.8.2020