

NAVODILO ZA UPORABO

Echinaforce žvečljive tablete

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 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 posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se morate posvetovati z 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 korenine 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 vzeli zdravilo Echinaforce

Ne uporabljajte zdravila Echinaforce

- Če ste alergični na zdravilni učinkovini ali katero koli sestavino tega zdravila (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 žvečljive tablete ni primerno za otroke, mlajše od 4 let.
- Pri otrocih med 4. in 12. letom je pred uporabo zdravila Echinaforce žvečljive tablete potreben posvet z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Echinaforce

Obvestite 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.

Zdravilo Echinaforce skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na zdravilo Echinaforce.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z 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

Zdravilo Echinaforce žvečljive tablete vsebuje saharozo (v aromi pomaranče) in sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Echinaforce

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z

zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli, mladostniki nad 12 let in starejši bolniki:

- za zdravljenje prehlada: tri- do petkrat dnevno po 2 žvečljivi tableti,
- za preprečevanje prehlada: trikrat dnevno po 2 žvečljivi tableti.

Uporaba pri otrocih

Otroci, stari od 4 do 12 let:

- za zdravljenje prehlada: tri- do petkrat dnevno po 1 žvečljivo tableto po posvetu z zdravnikom,
- za preprečevanje prehlada: trikrat dnevno po 1 žvečljivo tableto po posvetu z zdravnikom.

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 4 let.

Zdravilo je primerno samo za peroralno uporabo. Žvečljivo tableto prežvečite ali raztopite v ustih. Lahko jo tudi vzamete z manjšo količino vode.

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!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju je zdravilo uporabno 2 meseca.

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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Echinaforce žvečljive tablete

Učinkovini v eni tableti sta:

- 380 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,
- 20 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.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi): sorbitol, betadeks, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, aroma pomaranče (vsebuje saharozo).

Izgled zdravila Echinaforce žvečljive tablete in vsebina pakiranja

Tableta je ploska, okrogla, zaobljena, zelene barve z aromatičnim sladkim vonjem in okusom po pomaranči. V škatli je rjavi stekleni vsebnik, v katerem je 40 oziroma 120 žvečljivih tablet. Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

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 nazadnje revidirano dne 6. 8. 2020.