

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Echinacea-ratiopharm® 100 mg Tabletten**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält: 100 mg getrockneter Presssaft aus frischem, blühendem Purpursonnenhutkraut (22 – 65 : 1).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sorbitol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette

Runde, bikonvexe Tabletten, beige mit braunen Flecken.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Unterstützende Behandlung häufig wiederkehrender (rezidivierender) Infekte im Bereich der Atemwege und der ableitenden Harnwege.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Siehe oben stehende Tabelle

Die Tabletten können gelutscht, zerkaut oder mit Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.

*Echinacea-ratiopharm®* sollten ununterbrochen nicht länger als 10 Tage eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Kinder unter einem Jahr, weil das Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist,
- Überempfindlichkeit gegen Purpursonnenhutkraut, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- aus grundsätzlichen Erwägungen ist *Echinacea-ratiopharm®* nicht anzuwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen (wie Tuberkulose, Sarkoidosis), systemische Erkrankungen des weißen Blutzellsystems (z. B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, Leukosen), Autoimmunerkrankungen, (entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose), Immundefiziten (AIDS/HIV-Infektionen), Immunsuppression (z. B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, Chemotherapie bei Krebskrankungen), chronischen Viruserkrankungen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei atopischen Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks.

In der Gebrauchsinformation wird auf folgendes hingewiesen:

Anwendung bei Atemwegsinfekten:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder beim Auftreten von Atemnot,

Alter	Einzel-dosis	Tagesdosis
Kinder unter 6 Jahren	Die Einnahme ist nicht vorgesehen	
Kinder ab 6 – unter 12 Jahren	1 Tablette (entsprechend 100 mg getrocknetem Presssaft aus frischem blühendem Purpursonnenhutkraut [22 – 65 : 1])	2 – 3 Tabletten (2 – 3-mal täglich eine Tablette)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Tablette	3 – 4 Tabletten (3 – 4-mal täglich eine Tablette)

Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigen Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendung bei Harnwegsinfekten:

Wiederholt auftretende Beschwerden im Bereich der Harnwege erfordern grundsätzlich eine ärztliche Abklärung und regelmäßige ärztliche Kontrollen. Unabhängig davon ist bei Blut im Urin, bei Fieber, bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Kinder:

Zur Anwendung von *Echinacea-ratiopharm®* bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Beachten Sie auch die Angaben unter Gegenanzeigen.

Das Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten *Echinacea-ratiopharm®* nicht einnehmen.

Jede Tablette enthält 570 mg Sorbitol (entsprechend 0,05 BE).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine systematischen Wechselwirkungsstudien mit *Echinacea-ratiopharm®* bzw. Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut durchgeführt.

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutwurzel wurde eine Beeinflussung der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP2A2 festgestellt (Gorski J. et al, Clin pharmacol Ther 2004; 75:89–100). Die klinische Relevanz für Zubereitungen aus dem Kraut der Pflanze ist unklar.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, deren Eliminierung abhängig von der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP2A2 ist, kann eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung daher nicht ausgeschlossen werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Daten über eine begrenzte Anzahl (206) von exponierten Schwangeren erbrachten keine Hinweise auf negative Effekte von Echinacea-Präparaten auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine Daten über den Übergang des Wirkstoffes in die Muttermilch vor. Es liegen keine Daten über die Beeinflussung des Immunsystems von Säuglingen vor.

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen wird die Einnahme von *Echinacea-ratiopharm®* in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist (s. a. Abschnitt 5.3).

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall, Anaphylaktischer Schock, Stevens Johnson Syndrom)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen assoziiert (Encephalitis disseminata, Erythema nodosum, Immuntrombozytopenie, Evans Syndrom, Sjögren Syndrom mit renaler tubularer Dysfunktion).

Bei atopischen Patienten können allergische Reaktionen ausgelöst werden.

Bei Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) können Blutbildveränderungen (Leukopenie) auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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 anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Echinaceakraut (Purpursonnenhutkraut) sind bis-

her nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten bei Überdosierung die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

## 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.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Studien mit Echinacea purpurea gaben keinen Hinweis auf akute Toxizität, chronische Toxizität und Genotoxizität.

Es liegen keine Studien zur lokalen Verträglichkeit, zur Reproduktionstoxikologie und zur Kanzerogenität vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol, Natriumcyclamat, Magnesiumstearat.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Tabletten  
Packung mit 50 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

40423.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
19. November 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
4. September 2009

## 10. STAND DER INFORMATION

Januar 2017

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt