

# ECHINERBA

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: **10450**

## INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

### Skład leku:

*Echinaceae purpureae herbae extractum siccum* (3,5-4,5 : 1) - 100 mg

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny, magnezu stearynian.

Jedna tabletką zawiera nie mniej niż 1 mg kwasów polifenolowych w przeliczeniu na kwas chlorogenowy.

### Wskazania:

Tradycyjnie jako lek pomocniczy w chorobach przeziębieniowych.

### Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*), chorób przebiegających z zaburzeniami odporności: gruźlicy, zakażenia wirusem HIV oraz AIDS, białaczek, chorób autoimmunologicznych, jak np. stwardnienie rozsiane, choroby układowe tkanki łącznej (kolagenozy). Nie należy też stosować w przypadku immunosupresji (obniżenia odporności organizmu np. po terapii lekami onkologicznymi, po transplantacji organów lub szpiku kostnego).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Stosowanie u osób z rozpoznaną alergią (wziwną, skórą, pokarmową) należy skonsultować z lekarzem. Jeśli objawy przeziębienia nie ustąpią po 10 dniach, nasilają się lub przeziębieniu towarzyszy gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

### Interakcje:

Dotychczas nie stwierdzono wpływu na działanie innych leków. W przypadku stosowania cyklosporyny, metotreksatu, glikokortykosteroidów, amiodaronu i ketokonazolu przed zastosowaniem leku Echinerba należy poradzić się lekarza.

### Ostrzeżenia specjalne:

#### Stosowanie leku u dzieci i młodzieży:

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Ciąża i karmienie piersią:

Z powodu braku danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania preparatów z *Echinacea purpurea* nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

### Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

**Droga podania:** doustna.

**Dawkowanie:** Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Czas podawania nie powinien być dłuższy niż 10 dni.

### Przedawkowanie:

Przedawkowanie leku może spowodować lekkie dolegliwości żołądkowo-jelitowe. W przypadku przedawkowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

### Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.



# ECHINERBA

## **Działania niepożądane:**

Po zastosowaniu preparatów zawierających ziele jeżówki purpurowej mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk Quincke'go, skurcz oskrzeli, astma i wstrząs anafilaktyczny). U pacjentów atopowych jeżówka może spowodować reakcje alergiczne związane z chorobą autoimmunologiczną. W przypadku stosowania przez okres dłuższy niż 8 tygodni, może wystąpić leukopenia. W przypadku wystąpienia obrzęku twarzy, duszności lub innych niepokojących objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### *Zgłaszanie działań niepożądanych:*

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **Przechowywanie leku:**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **Podmiot odpowiedzialny:**

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gd.

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

## **Wytwórca:**

**IWLF Labofarm**

mgr farm. Tadeusz Pawełek

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data zatwierdzenia: 30.06.2017**

