

## **BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Echinagard sugtabletter och orala droppar, lösning

Pressaft från röd solhatt.

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Echinagard måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du bör kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 10 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Echinagard är och vad det används för
2. Innan du använder Echinagard
3. Hur du använder Echinagard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Echinagard ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD ECHINAGARD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Växtbaserat läkemedel för kortvarig profylax och lindring av förkylning.

Endast korttidsbehandling.

Röd solhatt har rapporterats stimulera immunförsvaret (makrofagernas fagocytos och aktiviteten hos NK-celler).

En studie på Echinagard orala droppar visade att hos personer med förkylningssymtom bröt förkylningen ut mindre ofta hos dem som fick Echinagard droppar jämfört med de personer som enbart fick överksamma droppar. Förkylningen förkortades med i medeltal 4 dagar.

### **2. INNAN DU ANVÄNDER ECHINAGARD**

**Använd inte Echinagard**

- om du är allergisk (överkänslig) mot röd solhatt eller mot andra korgblommiga växter (t ex prästkrage, maskros, kamomill, malört eller gråbo)
- om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner då Echinagard, sugtabletter innehåller sojabönslecitin.
- om du är allergisk (överkänslig) mot övriga innehållsämnen i Echinagard.
- om du har en pågående systemisk sjukdom (t ex tuberkulos, leukemi, bindvävssjukdomar, multipel skleros, AIDS, HIV-infektion eller andra autoimmuna sjukdomar) eller nedsatt immunförvar.
- för behandling av barn under 1 år

**Var särskilt försiktig med Echinagard**

- om symtomen blir värre eller om du får hög feber. Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du är atopiker. Det finns en möjlig risk för allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) hos atopiska patienter. Sluta att ta Echinagard och kontakta

omedelbart läkare om du får svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget, andnöd, svårigheter att svälja eller hudutslag.

- Echinagard rekommenderas inte till barn under 12 år då erfarenheten är begränsad.

### **Användning av andra läkemedel**

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel eller föda är inte studerad.

### **Graviditet och amning**

Då erfarenheten är begränsad kan användning av Echinagard inte rekommenderas under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om något innehållsämne**

- Echinagard sugtablett innehåller sojabönslecitin. Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner.
- Echinagard orala droppar innehåller 22 volym % etanol (alkohol), dvs upp till 0,4 g per dos. Detta kan vara skadligt för personer som har problem med alkohol. Gravida /eller ammande kvinnor, barn samt högriskgrupper såsom patienter med leversjukdomar eller epilepsi bör ta hänsyn till detta.

## **3. HUR DU ANVÄNDER ECHINAGARD**

Vid förkylningssymtom bör behandlingen starta så snabbt som möjligt.

*Vuxna, äldre och barn över 12 år:*

Echinagard orala droppar: 2,5 ml 3 gånger dagligen. 2,5 ml motsvarar ca 35 droppar. Flaskan omskakas före användning. Lösningen blandas i eller tas tillsammans med t.ex. vatten.

Echinagard sugtabletter: 1 sugtablett 4-5 gånger dagligen. Sugtabletten kan sugas, tuggas eller sväljas hel med lite vätska.

*Barn under 12 år:* Rekommenderas inte till barn under 12 år och får inte ges till barn under 1 år.

Echinagard ska inte användas längre än 10 dagar per behandlingstillfälle. Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om symtomen kvarstår efter 10 dagar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Echinagard**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Echinagard orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

För produkter som innehåller *Echinacea* kan överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag inklusive nässelfeber och klåda förekomma. I enstaka fall har även svåra överkänslighetsreaktioner såsom ansiktssvullnad, andnöd/andningsbesvär och blodtrycksfall rapporterats. Risken för allergiska reaktioner är högre hos atopiker och hos personer med astma eller hösnuva. Det är oklart hur vanliga de ovan nämnda biverkningarna är.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

## **5. HUR ECHINAGARD SKA FÖRVARAS**

Förvaras vid högst 25°C.

När flaskan med Echinagard orala droppar har öppnats är den hållbar i 3 månader.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

*Echinagard orala droppar:*

1 ml orala droppar:

- Aktivt innehållsämne: pressaft från ört av *Echinacea purpurea* (L.) Moench (röd solhatt) 800 mg. Vid tillverkning av 1 ml orala droppar åtgår 1,4-2,0 g färsk ört av röd solhatt.
- Övriga innehållsämnena: Etanol och renat vatten.

1 ml motsvarar 15 droppar.

Echinagard orala droppar innehåller 22 volym % etanol (alkohol), dvs upp till 0,4 g per dos. Detta motsvarar ca 10 ml starköl eller 4 ml vin per dos.

*Echinagard sugtablett:*

1 sugtablett:

- Aktivt innehållsämne: torkad pressaft från ört av *Echinacea purpurea* (L.) Moench (röd solhatt) 88,5 mg, Vid tillverkning av en sugtablett åtgår ca 3,8 g färsk ört av röd solhatt.
- Övriga innehållsämnena: Glycerol 85%, gelatin, majsstärkelse, sojabönslecitin, guargummi, vattenfri citronsyra, natriumcyklam, sackarinnatrium och körsbärsarom.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Echinagard orala droppar:*

Klar, brun lösning med karaktäristisk lukt och smak.

Echinagard orala droppar framställs av växtmaterial. Det kan därför förekomma att lösningen inte är helt klar eller att den innehåller en fällning i form av små synliga partiklar.

Echinagard orala droppar finns i förpackningsstorlekar om 50 ml och 100 ml bruna glasflaskor med vit polypropen skruvkork och polyeten droppdoserare.

*Echinagard sugtabletter:*

Bruna, mjuka och sega trekantiga sugtabletter med aromatisk doft och smak.

Echinagard sugtabletter finns i förpackningsstorlekar om 20 och 40 sugtabletter i tryckförpackningar av hård PVC-folie försluten med PVC-copolymeröverdragen aluminiumfolie.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Madaus GmbH

511 01 Köln

Tyskland

*Ombud och information lämnas av:*

Algol Pharma AB

Kista Science Tower

Färögatan 33

164 51 Kista

Tel. 08-615 27 60

**Denna bipacksedel godkändes senast: 2009-12-02**