

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Echinaforce tipat, liuos

Kaunopunahatun versosta (tuore) valmistettu etanoliuute
Kaunopunahatun juuresta (tuore) valmistettu etanoliuute

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvoneet.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 10 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Echinaforce on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin alat käyttää Echinaforce-tippoja
3. Miten Echinaforce-tippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Echinaforcen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Echinaforce on ja mihin sitä käytetään

Echinaforce on perinteinen kasvirohdosvalmiste nuhakuumeen tukihoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Valmiste sisältää tuoreen kaunopunahatun (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) versosta ja juuresta valmistettuja etanoliuutteita. Tämän valmisteen vaikutusmekanismia ei tunneta, vaan käyttö perustuu yksinomaan kaunopunahatturohdoksen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi, kun olet käyttänyt valmistetta vilustumisoireiden hoitoon 10 päivän ajan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin alat käyttää Echinaforce-tippoja

Älä käytä Echinaforce-valmistetta

- jos olet allerginen punahatuille, mykerökukkaisille *Asteraceae* (*Compositae*)-kasveille (esim. pujolle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin etenevä systeeminen sairaus, kuten autoimmuunisairaus (esim. MS-tauti), immuunipuutos (esim. HIV-infektio), verisairaus (leukemia ja muut valkosolusairaudet), tuberkuloosi tai kollagenoosi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Echinaforce-tippoja, jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus, jos olet atoopikko tai olet herkkä saamaan allergisia reaktioita.

Lapset ja nuoret

Ei suositella alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Echinaforce

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä mukaan lukien kasvirohdosvalmisteet, sillä eri valmisteet saattavat vaikuttaa toistensa tehoon.

Yhteisvaikutuksia Echinaforcen ja muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

Raskaus ja imetys

Echinaforce-tippojen käyttöä ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän valmisteiden käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Käytössä on huomioitava, että valmiste sisältää alkoholia.

On aina omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan autoa tai käyttämään koneita lääkehoidon aikana. Tämän perinteisen kasvirohdosvalmisteiden vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Echinaforce sisältää alkoholia

Echinaforce-tipat sisältävät 65 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 458 mg per 25 tipan enimmäisannos Echinaforce-valmistetta. Tämä vastaa noin 11,6 ml olutta tai 4,8 ml viiniä. Haitallinen niille, jotka kärsivät alkoholismista. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja riskiryhmillä, kuten maksasairailta ja epileptikoilla.

3. Miten Echinaforce-tippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos vilustumisoireiden hoitoon aikuisille (myös iäkkäille) ja yli 12-vuotiaille nuorille on 20 - 25 tippaa veden kera 3 - 5 kertaa päivässä. Echinaforce-tippoja saa käyttää enintään 10 vrk:n ajan akuuttien vilustumisoireiden hoitoon. Ota yhteys lääkäriin, jos oireet eivät tässä ajassa mene ohi, tai jos ne pahenevat (saat korkean kuumeen, ilmenee hengitysvaikeuksia, paksua limaa tai verta ysköksissä).

Vilustumisoireiden ennaltaehkäisyssä suositusannos on 20 tippaa 3 kertaa päivässä. Ennaltaehkäisyä voi yhtäjaksoisesti käyttää enintään kahden kuukauden ajan.

Echinaforce-valmisteiden käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Echinaforce-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Echinaforce-tippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen Echinaforce-tippoja.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyysoireet, kuten ihottumat, nokkosihottuma, keuhkoputkien supistelu, astma, angioedeema (eli esim. huulten, kasvojen, kielen tai nielun turvotus) ja äkilliset ns. anafylaktiset reaktiot (eli vaikeat, yleistyneet allergiset reaktiot), ovat mahdollisia. Echinaforce-valmisteen käytön yhteydessä voi myös esiintyä Stevens-Johnsonin oireyhtymää, johon kuuluu iho- ja limakalvo-oireita sekä mm. ihon kuoriutumista.

Atoopikot ja yliherkkyysoireisiin taipuvaiset henkilöt ovat muita herkempiä saamaan allergisia reaktioita punahattu-uutteesta.

Edellä mainittujen haittavaikutusten yleisyyttä ei tunneta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Echinaforce-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Echinaforce-tipat on käytettävä 4 kk:n kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Echinaforce sisältää

- Vaikuttavia aineita on kaksi: kaunopunahatun (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) tuoreesta versosta valmistettu etanoliuute (1:12) 860 mg/ml ja tuoreesta juuresta valmistettu etanoliutteita (1:11) 45 mg/ml. ; uuttoluotin molemmissa uutteissa 57,3% (m/m) etanoli-vesi – seos (1 ml = 28 tippaa)
- Muut aineet ovat etanoli (96 % V/V) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, oliivinvärinen liuos, jossa ominainen tuoksu ja hieman kitkerä ja puuduttava maku.

Pakkauskoot:

50 ml ja 100 ml meripihkanväriset lasipullot, joissa valkoinen LDPE-tiputin ja HDPE-kierrekorkki. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Rekisteröinnin haltija

A. Vogel Oy

Kumitehtaankatu 5

04260 Kerava

Valmistaja

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC Elburg

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Echinaforce droppar, lösning

Röd rudbeckia, etanolextrakt av (färska) skott

Röd rudbeckia, etanolextrakt av (färska) rot

TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 10 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Echinaforce är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du börjar använda Echinaforce
3. Hur du använder Echinaforce
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Echinaforce ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Echinaforce är och vad det används för

Echinaforce är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för förebyggande och stödbehandling av förkylningssymtom. Preparatet innehåller etanolextrakt av färska skott och rötter av röd solhatt (*Echinacea purpurea* (L.) Moench). Verkningsmekanismen är okänd, och preparatets användning baserar sig därför enbart på den långa erfarenhet man har av traditionellt bruk av röd solhatt. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter att ha använt Echinaforce för behandling av akuta förkylningssymtom i 10 dagars tid.

2. Vad du behöver veta innan du börjar använda Echinaforce

Använd inte Echinaforce:

- om du är allergisk mot någon solhatt (växter ur rudbeckiasläktet), korgblommiga *Asteraceae* (*Compositae*)-växter (t.ex. gråbo) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon framskridande systemsjukdom, såsom autoimmun sjukdom (t.ex. MS), immunbrist (t.ex. HIV-infektion), blodsjukdom (leukemi och andra leukocytsjukdomar), tuberkulos eller kollagenos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Echinaforce om du har någon njur- eller leversjukdom, om du är atopiker, eller om du har en tendens att lätt få allergiska reaktioner.

Barn och ungdomar

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Echinaforce

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel inklusive växtbaserade läkemedel, eftersom de olika preparaten kan inverka på varandras effekt.

Inga studier gällande eventuella interaktioner mellan Echinaforce och andra läkemedel har utförts.

Graviditet och amning

Bruk av Echinaforce rekommenderas inte i samband med graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta preparat.

Körförmåga och användning av maskiner

Undersökningar gällande Echinaforces eventuella inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner har inte utförts. Vid bruk av Echinaforce bör observeras att preparatet innehåller alkohol.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 ovan nämnda effekter och biverkningar som gäller detta traditionella växtbaserade läkemedel finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Echinaforce innehåller alkohol

Echinaforce innehåller 65 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 458 mg per en maximal engångsdos på 25 droppar. Detta motsvarar ca 11,6 ml öl eller 4,8 ml vin. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

3. Hur du använder Echinaforce

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för behandling av förkylningssymtom hos vuxna (även äldre personer) och ungdomar över 12 år är 20 - 25 droppar i vatten 3 - 5 gånger dagligen. Vid behandling av akuta förkylningssymtom får Echinaforce användas i högst 10 dagars tid. Om symtomen inte går över inom denna tidsperiod, eller om de förvärras (hög feber, andningssvårigheter, tjockt och segt slem eller blod i upphostningar), ska läkare kontaktas.

Den rekommenderade dosen för förebyggande av förkylningssymtom är 20 droppar 3 gånger dagligen. I förebyggande syfte får Echinaforce användas högst 2 månader i sträck.

Echinaforce rekommenderas inte för behandling av barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Echinaforce

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Echinaforce

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Överkänslighetsreaktioner som hudutslag, nässelutslag, sammandragningar i luftvägarna, astma, angioödem (t.ex. svullnad i läppar, ansikte, tunga eller svalg) och akuta s.k. anafylaktiska reaktioner kan förekomma. Stevens-Johnsons syndrom (med hud- och slemhinnesymtom samt bl.a. flagande hud) är också möjligt i samband med bruk av Echinaforce.

Dessa allergiska reaktioner är vanligare hos atopiker och personer med en ökad tendens till överkänslighetsreaktioner.

De ovan nämnda biverkningarnas frekvens är okänd (d.v.s. man känner inte till hur pass vanliga de är).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Echinaforce ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Innehållet i en Echinaforce-flaska ska användas inom 4 månader efter att flaskan öppnats för första gången.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Detta preparat innehåller två aktiva substanser, nämligen 860 mg/ml av ett etanolextrakt (1:12) ur färsk skott av röd solhatt och 45 mg/ml av ett etanolextrakt (1:11) ur rötter av röd solhatt. I bägge fallen har en etanol-vattenblandning på 57,3 % (m/m) använts för extraheringen av växtdelarna (1 ml = 28 droppar).
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 % v/v) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, olivfärgad lösning med karaktäristisk doft och en lätt bitter och bedövande smak.

Förpackningsstorlekar:

Bruna glasflaskor på 50 ml och 100 ml, som är försedda med en vit droppkork av LDPE och ett skruvlock av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registreringen

A. Vogel Oy

Kumitehtaankatu 5

04260 Kervo

Tillverkare

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC Elburg

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast den 3.1.2023.