

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnątrzna część etykieto-ulotki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ECHINERBA, 100 mg, tabletki
Echinaceae purpureae herbae extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
wyciąg suchy z zieleń jeżówki purpurowej (3,5-4,5 : 1, ekstrahent: woda) – 100 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek	Kod EAN UCC: 5909991045012
60 tabletek	Kod EAN UCC: 5909991045029
90 tabletek	Kod EAN UCC: 5909991045036

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

Podanie doustne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Opakowanie 20 i 60 tabletek	Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Opakowanie 90 tabletek	Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Opakowanie 20 i 60 tabletek	Labofarm
Opakowanie 90 tabletek	LF Labofarm Sp. z o.o. Sp. k. ul. Lubichowska 176 b 83-200 Starogard Gd.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 10450

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Opakowanie 90 tabletek	Wskazania do stosowania: tradycyjnie jako lek pomocniczy w chorobach przeziębieniowych.
------------------------	--

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Echinerba

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE – ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-ulotki)

ECHINERBA

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

30 tabletek

60 tabletek

90 tabletek

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: gruźlica, 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.

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 farmaceucie, 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.

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

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: