

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Echinasal

syrop

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano to w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Echinasal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Echinasal
3. Jak stosować lek Echinasal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Echinasal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST ECHINASAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Echinasal jest produktem roślinnym zawierającym w swoim składzie wyciąg złożony z liścia babki lancetowatej, ziela grindelii i owocu róży, wyciąg z ziela tymianku oraz sok z ziela jeżówki purpurowej. Echinasal jest stosowany tradycyjnie jako środek pobudzający odporność organizmu. Skuteczność leku opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania

Echinasal jest tradycyjnie stosowanym środkiem profilaktycznym w okresach zmniejszonej odporności. Pomocniczo syrop stosuje się w łagodnych stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z objawami kaszlu (np. w przebiegu przeziębienia).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ECHINASAL

Kiedy nie stosować leku Echinasal

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent ma uczulenie na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae = Compositae*), takie jak np.: rumianek, nagietek, krwawnik, mniszek, arnika
- choroby układowe: gruźlica, białaczka, AIDS, zakażenia wirusem HIV, stwardnienie rozsiane, kolagenozy (choroby tkanki łącznej), schorzenia autoimmunologiczne (choroby, których podłożem jest reakcja układu odpornościowego skierowana przeciw własnym tkankom organizmu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera małe ilości etanolu (mniej niż 100 mg na dawkę).

Dzieci

Ze względu na brak dobrze kontrolowanych badań klinicznych leku, dotyczących stosowania u dzieci oraz obecność etanolu (do 1% m/m), nie zaleca się podawania dzieciom w wieku poniżej 3 lat.

U dzieci w wieku od 3 do 7 lat należy stosować wyłącznie po konsultacji lekarskiej.

W łyżeczce syropu jest ok. 65 mg etanolu.

Lek Echinasal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Echinasal nie należy stosować łącznie z lekami upośledzającymi czynność wątroby oraz z lekami immunosupresyjnymi (np. kortykosteroidy, cytostatyki, przeciwciała, cyklosporyna, takrolimus, sirolimus, interferon, mykofenolan).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjenta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanej dawce Echinasal nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ECHINASAL

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosować doustnie.

Dzieci od 3 do 7 lat – wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Dzieci od 7 do 12 lat – 2 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml), młodzież powyżej 12 lat i dorośli – 3 do 4 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml).

Czas trwania kuracji nie powinien dłuższy niż 10 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach należy zasięgnąć opinii lekarza.

W zastosowaniu profilaktycznym (np. w okresach występowania wzmożonych infekcji dróg oddechowych) należy stosować połowę dawek leczniczych.

Dzieci od 3 do 7 lat – wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Dzieci od 7 do 12 lat – 1 raz na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml), młodzież powyżej 12 lat i dorośli – 2 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml).

Stosowanie profilaktyczne leku wymaga wielodniowego podawania, jednak nie dłużej niż 20 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Echinasal

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania leku Echinasal.

Pominięcie zastosowania leku Echinasal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Echinasal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Podczas stosowania leku Echinasal mogą wystąpić:

Częstość nieznana.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, świąd).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: 22 49 21 301, nr faksu: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ECHINASAL

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZARTOŚĆ OPKAOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Echinasal

– Substancjami czynnymi leku są:

Wyciąg złożony (1:4,4) z:

liście babki lancetowatej (3 cz.), ziela grindelii (1 cz.), owocu róży (1 cz.) – 5 g

[Ekstrahent: etanol 50% v/v]

Wyciąg z ziela tymianku (1:4) – 3 g

[Ekstrahent mieszanina: etanol 30% v/v, gliceryna, woda amoniakalna 25%]

Sok z ziela jeżówki purpurowej (1:1) – 2 g

– Substancje pomocnicze to: sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat z porzeczki.

Syrop zawiera do 1% (m/m) etanolu.

Jak wygląda lek Echinasal i co zawiera opakowanie

Echinasal to czerwono-brunatny syrop.

Butelka ze szkła barwnego zawiera 125 g syropu, zamknięta zakrętką HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego - tel. 71 321 86 04 wew.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.07.2015 r.