

NAVODILO ZA UPORABO

Echinaforce Duo tablete

Echinacea purpurea (L.) Moench: *herba, extractum fluidum*
Echinacea purpurea (L.) Moench: *radix, extractum fluidum*

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Echinaforce Duo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Echinaforce Duo
3. Kako uporabljati zdravilo Echinaforce Duo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Echinaforce Duo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Echinaforce Duo in za kaj ga uporabljamo

Echinaforce Duo je zdravilo rastlinskega izvora, izdelano iz sveže, cvetoče zeli in korenine biološko pridelane škrlatne ehinaceje oziroma škrlatnega ameriškega slamnika. Namenjeno je kratkotrajnemu zdravljenju in preprečevanju prehlada. Najpogostejši znaki te bolezni so kašelj, nahod, solzenje, vnetje žrela, glavobol in bolečine v mišicah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Echinaforce Duo

Ne uporabljajte zdravila Echinaforce Duo

- Če ste alergični na zdravilni učinkovini ali katerokoli sestavino zdravila Echinaforce Duo (navedeno v poglavju 6).
- Če ste preobčutljivi na rastline iz družine košarnic (lafinsko *Compositae* ali *Asteraceae*), kot so arnika, kamilica, ognjič in rman.
- Če imate napredujoče sistemske ali avtoimunske bolezni, nepravilno ali pomanjkljivo delovanje imunskega sistema, umetno zmanjšan imunski odziv ali bolezni, povezane z levkociti (na primer levkemijo ali levkopenijo).
- Pri otrocih, mlajših od 1 leta.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če se med zdravljenjem prehlada znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 10 dneh, ali če se med zdravljenjem pojavi visoka telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.
- Če ste nagnjeni k alergijam, se vam lahko po jemanju zdravila Echinaforce Duo pojavijo alergijske reakcije. Pred uporabo tega zdravila se morate zato posvetovati z zdravnikom.
- Zdravilo Echinaforce Duo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.
- Pri otrocih med 6. in 12. letom je pred uporabo zdravila Echinaforce Duo potreben posvet z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Echinaforce Duo

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Ni poročil o medsebojnem delovanju zdravila Echinaforce Duo in drugih zdravil. Če jemljete zdravila, ki zavirajo delovanje imunskega sistema (na primer ciklosporin in metotreksat), ne smete sočasno uporabljati zdravila Echinaforce Duo.

Zdravilo Echinaforce Duo skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača nimata vpliva na zdravilo Echinaforce Duo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe zdravila v teh obdobjih ne priporočamo. Podatki o vplivu zdravila Echinaforce Duo na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o vplivu zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Echinaforce Duo

Tablete vsebujejo laktozo (649,3 mg v 1 tableti). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Echinaforce Duo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli, mladostniki nad 12 let in starejši bolniki:

- za zdravljenje prehlada: dvakrat do trikrat dnevno po 1 tableto,
- za preprečevanje prehlada: dvakrat dnevno po 1 tableto.

Uporaba pri otrocih

Otroci, stari od 6 do 12 let:

- za zdravljenje prehlada: enkrat do dvakrat dnevno po 1 tableto po posvetu z zdravnikom,
- za preprečevanje prehlada: enkrat dnevno po 1 tableto po posvetu z zdravnikom.

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

Zdravilo je primerno samo za peroralno uporabo. Tableto vzemite z nekaj vode ali jo raztopite v ustih.

Zdravljenje prehlada je treba začeti ob prvih znakih. Navadno se zdravilo Echinaforce Duo za zdravljenje prehlada jemlje do 10 dni. Ne uporabljajte ga neprekinjeno več kot 8 tednov.

Če menite, da je učinek zdravila Echinaforce Duo premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Echinaforce Duo, kot bi smeli

Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Do sedaj ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Echinaforce Duo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V literaturi so opisani naslednji neželeni učinki, ki so se pojavili po jemanju pripravkov s škrlatno ehinacejo (tako zdravil, kot tudi drugih pripravkov, pri katerih kakovost ni bila nadzorovana).

Z neznano pogostnostjo (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostnosti) se pojavlja nepravilno delovanje imunskega sistema:

- preobčutljivostne reakcije, ki se izražajo kot izpuščaji, koprivnica, Stevens-Johnsonov sindrom (huda rdečina na koži), oteklina na koži, Quinckejev edem (oteklina na različnih delih telesa), zoženje sapnic, astma in huda preobčutljivostna reakcija (anafilaktični šok); pripravki iz ehinaceje lahko pri osebah, ki so nagnjene k alergiji, sprožijo alergijske reakcije;
- povezava med ehinacejo in avtoimunskimi boleznimi, kot so diseminiran encefalitis, nodozni eritem, imunotrombocitopenija, Evansov sindrom in Sjögrenov sindrom z renalno tubularno disfunkcijo.

Z neznano pogostnostjo (iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti pogostnosti) se pojavljajo težave, povezane s krvjo in limfatičnim sistemom:

- znižana koncentracija levkocitov (belih krvničk) v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana. Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Echinaforce Duo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju vsebnika je rok uporabnosti zdravila 3 mesece.

Ne uporabljajte zdravila, če je bil varnostni mehanizem zaporka pred prvim odpiranjem odlomljen. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Echinaforce Duo

Zdravilni učinkovini v eni tableti sta:

- 1140 mg tekočega ekstrakta zeli sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench: *herba*), razmerje droga:ekstrakt je 1:12; ekstrakcijsko topilo je 65-odstotni (V/V) etanol,
- 60 mg tekočega ekstrakta korenine sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench: *radix*), razmerje droga:ekstrakt je 1:11; ekstrakcijsko topilo je 65-odstotni (V/V) etanol.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi): laktoza monohidrat, predgelirani škrob, sojin polisaharid, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Echinaforce Duo in vsebina pakiranja

Tableta je zelenkaste barve, okrogla, bikonveksna, s prireznimi robovi. Zdravilo je pakirano v stekleni vsebnik iz rjavega stekla, v katerem je 40 tablet. Stekleni vsebnik je pakiran v škatlo.

Način izdaje zdravila Echinaforce Duo

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
telefon: 01 / 5240216, faks: 01 / 5240214, e-pošta: nasveti@farmedica.si

Proizvajalec

Bioforce AG, CH-9325 Roggwil, Švica

Izdelovalca

Salus, Ljubljana, d.d., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana
Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno 2. 8. 2013.

ODOBRILA JAZMP 8. 8. 2013