

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

**ECHINERBA** 80 mg tabletki  
*Echinaceae purpureae herbae extractum siccum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

80 mg wyciągu z ziela jeżówki purpurowej w jednej tabletkce.

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

Tabletka

|             |                           |
|-------------|---------------------------|
| 30 tabletek | Numer GTIN: 5909991045012 |
| 60 tabletek | Numer GTIN: 5909991045029 |
| 90 tabletek | Numer GTIN: 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 30 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 90 tabletek | Labofarm sp. z o.o.<br>ul. Lubichowska 176B<br>83-200 Starogard Gdański |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**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 | <b>Wskazania do stosowania:</b> tradycyjnie jako lek roślinny pomocniczy w chorobach przeziębieniowych. |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-ulotki)**

**ECHINERBA**

*Echinaceae purpureae herbae extractum siccum* 80 mg tabletki

**Wskazania:**

Tradycyjnie jako lek roślinny pomocniczy w chorobach przeziębieniowych.

**Przeciwwskazania:**

Nie 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, białaczka, choroby autoimmunologiczne, 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:**

Istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości u pacjentów atopowych (ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych). Stosowanie u pacjentów atopowych należy skonsultować z lekarzem. Jeśli objawy przeziębienia nie ustąpią po 10 dniach, nasilają się lub przeziębieniu towarzyszy wysoka 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:**

Lek Echinerba zawiera glukozę pochodzącą z maltodekstryny. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Dzieci:**

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Ciąża i karmienie piersią:**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania przetworów z *Echinacea purpurea* nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

#### **Wpływ na płodność:**

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:**

Nie stwierdzono wpływu leku Echinerba 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.

Nie stosować dłużej niż 10 dni.

Jeżeli podczas stosowania leku objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **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. W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Działania niepożądane:**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu przetworów zawierających ziele jeżówki purpurowej mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy. Podczas stosowania przetworów z ziela jeżówki purpurowej zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych takich jak zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk naczynioruchowy skóry, obrzęk Quincke'go, skurcz oskrzeli z niedrożnością dróg oddechowych, astma i wstrząs anafilaktyczny. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). U pacjentów atopowych przetwory z ziela jeżówki purpurowej mogą spowodować reakcje alergiczne. Nie można wykluczyć związku z chorobami

autoimmunologicznymi. W przypadku stosowania przez okres dłuższy niż 8 tygodni, może wystąpić leukopenia (częstość nieznana).

**Zgłaszanie działań niepożądanych:**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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:**

Każda tabletką zawiera 80 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Echinacea purpurea* (L.) Moench., *herba* (ziele jeżówki purpurowej) (3,5-4,5 : 1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokryształiczna, skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny, magnezu stearynian.

Substancja pomocnicza wchodząca w skład wyciągu: maltodekstryna.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: [poczta@labofarm.com.pl](mailto:poczta@labofarm.com.pl)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Echinerba

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.