

## NAVODILO ZA UPORABO

# Echinaforce PRO peroralna tekočina

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

## **1. Kaj je zdravilo Echinaforce PRO in za kaj ga uporabljamo**

Echinaforce PRO 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 vzeli zdravilo Echinaforce PRO**

### Ne uporabljajte zdravila Echinaforce PRO

- Če ste alergični na zdravilni učinkovini ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste alergični na rastline iz družine košaric (latinsko *Compositae* ali *Asteraceae*), kot so arnika, kamilica, ognjič in rman.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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), uporaba zdravila Echinaforce PRO ni priporočljiva.
- 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 PRO pojavijo hude alergijske reakcije. Pred uporabo tega zdravila se morate zato posvetovati z zdravnikom.
- Uporaba zdravila Echinaforce PRO peroralna tekočina pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva.
- Pri otrocih med 4. in 12. letom je pred uporabo zdravila Echinaforce PRO peroralna tekočina potreben posvet z zdravnikom.

### Druga zdravila in zdravilo Echinaforce PRO

Obvestite 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 PRO in drugih zdravil. Odsvetujemo sočasno uporabo zdravila Echinaforce PRO in zdravil, ki zavirajo delovanje imunskega sistema (na primer ciklosporin in metotreksat).

### Zdravilo Echinaforce PRO skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na zdravilo Echinaforce PRO.

### Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z 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 PRO 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 PRO

Zdravilo Echinaforce PRO peroralna tekočina vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Echinaforce PRO

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

Odrasli, mladostniki nad 12 let in starejši bolniki:

- za zdravljenje prehlada: dvakrat do trikrat dnevno po 5 ml tekočine,
- za preprečevanje prehlada: dvakrat dnevno po 5 ml tekočine.

#### Uporaba pri otrocih

Otroci, stari od 4 do 12 let:

- za zdravljenje prehlada: enkrat do dvakrat dnevno po 5 ml tekočine po posvetu z zdravnikom,
- za preprečevanje prehlada: enkrat dnevno po 5 ml tekočine po posvetu z zdravnikom.

Uporaba zdravila Echinaforce PRO peroralna tekočina pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva.

Zdravilo je primerno samo za peroralno uporabo. Tekočino odmerite s priloženo merilno žličko, zmešajte s skodelico tople vode in popijte kot topel napitek.

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

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

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Echinaforce PRO, 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 PRO

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 pojavljajo preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki se izražajo kot izpuščaj, koprivnica, srbečica, otekline obraza. Poročali so tudi o posameznih primerih hudih preobčutljivostnih reakcij: Stevens-Johnsonovem sindromu (zelo resnih bolezenskih spremembah na koži in sluznicah), hitrem otekanju kože, podkožja in veziva pod sluznicami, Quincejevem edemu (oteklinah globljih plasti kože in podkožja na različnih delih telesa), zoženju sapnic z oviranim dihanjem, astmi in anafilaktičnem šoku (zelo hudi preobčutljivostni reakciji celega telesa).

Prilagoditve iz ehinaceje lahko pri osebah, ki so nagnjene k alergiji, sprožijo alergijske reakcije.

Povezave med uporabo ehinaceje in avtoimunskimi boleznimi ni mogoče izključiti.

#### **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 PRO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Po prvem odprtju zdravilo shranjujte v hladilniku (2 – 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju vsebnika je rok uporabnosti zdravila 1 mesec.

Ne uporabljajte zdravila, če je bil varnostni mehanizem zaporke pred prvim odpiranjem odlomljen. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi

pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Echinaforce PRO peroralna tekočina

Zdravilni učinkovini v 5 ml peroralne tekočine (enem odmerku) 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): saharoza, prečiščena voda, sok plodu črnega bezga, citronska kislina, modificirani škrob, nasičeni srednjeveržni trigliceridi, kalijev sorbat.

### Izgled zdravila Echinaforce PRO peroralna tekočina in vsebina pakiranja

Tekočina je temno rdeče barve, viskozna, z vonjem črnega bezga in sadnim okusom. V škatli je rjavi stekleni vsebnik, v katerem je 100 ml tekočine.

### Način izdaje zdravila Echinaforce PRO

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](mailto:nasveti@farmedica.si)

### Proizvajalca

Salus, Ljubljana, d. d., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana in Kemofarmacija d. d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana v sodelovanju s podjetjem Bioforce AG, CH-9325 Roggwil, Švica.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 11. 2016**