

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Echinacea COSMOPLEX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach (Verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Haltbarkeit wird durch das Öffnen des Behältnisses nicht eingeschränkt, sofern nach sachgerechter Dosierung das Behältnis sofort wieder verschlossen wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Echinacea COSMOPLEX enthält

100 g (= 105 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Echinacea angustifolia D1 10 g, Lachesis mutus D10 1 g, Natrium carbonicum D4 1 g, Plantago major D2 1 g, Hepar sulfuris D10 1 g, Atropa belladonna D6 1 g, Phytolacca americana D4 1 g, Pyrogenium D200 1 g, Acidum arsenicosum D6 1 g, Bryonia cretica D4 1 g, Toxicodendron quercifolium D3 1 g, Chamomilla recutita D6 1 g, Solanum dulcamara D6 1 g, Hydrargyrum oxydatum rubrum D10 1 g, Thuja occidentalis D2 1 g, Pulsatilla pratensis D2 1 g, Argentum nitricum D6 1 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (Gesamtalkoholgehalt 35 Vol.-%), gereinigtes Wasser.

Wie Echinacea COSMOPLEX aussieht und Inhalt der Packung

Echinacea COSMOPLEX ist eine klare, gelbe Lösung in Flaschen aus Braunglas mit Verschluss und Tropfer aus Kunststoff erhältlich.

Packungsgröße: 50 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-SträÙe 2 – 4
76532 Baden-Baden
Deutschland

Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard Strauss-SträÙe 13
1230 Wien
Tel.-Nr.: 01/616 26 44 – 64
Fax.-Nr.: 01/616 26 44 – 851
e-mail: med.service@peithner.at

Z. Nr.: 3-00160

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

018437/5005 PAS AT

Echinacea Cosmoplex®-Tropfen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Echinacea COSMOPLEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echinacea COSMOPLEX beachten?
3. Wie ist Echinacea COSMOPLEX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Echinacea COSMOPLEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Echinacea COSMOPLEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Echinacea COSMOPLEX ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Solche Arzneimittel setzen sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammen, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

Anwendungsgebiete:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören leichte entzündliche Beschwerden im Hals-, Nasen- und Rachenraum.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Echinacea COSMOPLEX BEACHTEN?

Echinacea COSMOPLEX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Echinacea angustifolia, Lachesis mutus, Natrium carbonicum, Plantago major, Hepar sulfuris, Atropa belladonna, Phytolacca americana, Pyrogenium, Acidum arsenicosum, Bryonia cretica, Toxicodendron quercifolium, Chamomilla recutita, Solanum dulcamara, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Thuja occidentalis, Pulsatilla pratensis, Argentum nitricum oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere gegen Chamomilla (Kamille), andere Korbblütler oder Giftsumachgewächse.

-Heel

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Echinacea nicht angewendet werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, multipler Sklerose, HIV-Infektionen oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Echinacea-Cosmoplex einnehmen.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Ersreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Ersreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Arzneimittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Echinacea Cosmoplex bei Kindern unter 12 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Einnahme von Echinacea COSMOPLEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

Einnahme von Echinacea COSMOPLEX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung von Echinacea Cosmoplex während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Echinacea COSMOPLEX hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bitte beachten Sie den Alkoholgehalt von 35 Vol.-%.

Echinacea COSMOPLEX enthält 35 Vol.-% Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (3–10 Tropfen) 44,1 mg–147 mg Alkohol, pro Tagesmaximaldosis (30–80 Tropfen) 441 mg–1176 mg Alkohol und darf daher an Alkoholranke nicht abgegeben werden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. WIE IST Echinacea COSMOPLEX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand: alle ½ bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder von 0 – 2 Jahren: 3-mal täglich 3 Tropfen

Kinder von 2 – 6 Jahren: 3-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 6 – 12 Jahren: 3-mal täglich 7 Tropfen

Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand:

Kinder von 0 – 2 Jahren: alle ½ bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 3 Tropfen

Kinder von 2 – 6 Jahren: alle ½ bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 6 – 12 Jahren: alle ½ bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 7 Tropfen

Jugendliche ab 12 Jahren: alle ½ bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Echinacea COSMOPLEX bei Kindern unter 12 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Zum Einnehmen

Die Tropfen werden mit oder ohne Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Echinacea COSMOPLEX eingenommen haben, als Sie sollten.

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Der Alkoholgehalt von 35 Vol.-% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml werden 14 g Alkohol aufgenommen.

Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

Wenn Sie die Einnahme von Echinacea COSMOPLEX vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Echinacea COSMOPLEX abbrechen,

werden keine Beschwerden auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Anwendung kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können auch einige Tage nach der Einnahme Magen-Darmbeschwerden oder Hautreaktionen auftreten (Gitsumachgewächse).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das