

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Dr.Theiss Echinacea forte perorálny roztok

Liečivo: vytlačená šťava z čerstvých kvitnúcich kvetov druhu Echinacea purpurea

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Dr.Theiss Echinacea forte obozretne, aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie, alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 10 dní, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Dr.Theiss Echinacea forte a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Dr.Theiss Echinacea forte
3. Ako užívať Dr.Theiss Echinacea forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dr.Theiss Echinacea forte
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE DR.THEISS ECHINACEA FORTE A NA ČO SA POUŽÍVA

Dr.Theiss Echinacea forte je rastlinný liek na krátkodobú prevenciu a liečbu prechladnutia.

2. SKÔR AKO UŽIJETE DR.THEISS ECHINACEA FORTE

Neužívajte Dr.Theiss Echinacea forte perorálny roztok:

- Ak ste precitlivený na účinnú látku, alebo ktorúkoľvek rastlinu z čeľade Asteraceae (Compositae).
Pre vlastný imunostimulačný účinok sa echinacea nesmie užívať v prípadoch pokročilého štádia systémových porúch, autoimúnnych ochoreniach, imunodeficienciách, imunosupresii a ochoreniach bielych krviniek.
- Liek nesmú užívať deti do 1 roku života. Používanie u detí vo veku 1-12 rokov sa neodporúča.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Dr.Theiss Echinacea forte

- Pri užívaní lieku sa nepredpokladá predávkovanie a otrava. Liek obsahuje 22 obj. % etanolu, alebo 17,37 g etanolu v 100 ml. V 100 ml to predstavuje 5,5 cl, v 50 ml to zodpovedá 2,75 cl brandy. Tento fakt je treba zobrať do úvahy pri neúmyselnom požití väčšieho množstva lieku.

- Ak sa príznaky ochorenia zhoršia, alebo sa objaví vysoká teplota počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.
- U atopických pacientov môže nastať riziko anafylaktických reakcií. Je potrebné, aby sa pacienti s touto anamnézou poradili pred použitím lieku so svojim lekárom.

Užívanie iných liekov

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Liekové a iné interakcie neboli hlásené.

Užívanie lieku Dr.Theiss Echinacea forte s jedlom a nápojmi

Podávanie lieku nezávisí od doby stravovania (pred alebo po jedle). Neboli hlásené žiadne interakcie s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Údaje (niekoľko stoviek tehotných žien) nepoukazujú na vedľajšie účinky echinacey počas tehotenstva, alebo na zdravie plodu/novorodenca. Údaje týkajúce sa imunitného systému novorodenca nie sú k dispozícii. Doteraz nie sú dostupné ani iné relevantné epidemiologické údaje. Užívanie lieku v tehotenstve a pri dojčení sa z dôvodu chýbania dostačujúcich údajov neodporúča, iba ak ho odporučí lekár.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Neboli vykonané štúdie o účinkoch a schopnosti viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje. Dr.Theiss Echinacea forte obsahuje 22 obj. % alkoholu. Tento fakt je potrebné zobrať do úvahy pri obsluhu strojov a schopnosti viesť vozidlo.

3. AKO UŽÍVAŤ DR.THEISS ECHINACEA FORTE

Vždy užívajte Dr. Theiss Echinacea forte presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka lieku pre dospievajúcich nad 12 rokov, dospelých a starších pacientov je dávka 55 kvapiek 3–4x denne (ekvivalentné 2,75 ml roztoku). Liek **Dr.Theiss Echinacea forte** sa užíva nezriedený alebo rozpustený v studenom nápoji. Po užití lieku sa odporúča vypiť pohár vody.

Liek nesmú užívať deti do 1 roku života. Užívanie lieku u detí vo veku 1-12 rokov sa neodporúča.

Na prevenciu a liečbu neužívajte liek dlhšie ako 10 dní. Liečbu začnite pri prvých príznakoch ochorenia. Ak príznaky ochorenia pretrvávajú viac než 10 dní, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac lieku Dr.Theiss Echinacea forte ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Dr.Theiss Echinacea forte, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte podľa návodu od nasledujúcej dávky.

Ak prestanete užívať Dr.Theiss Echinacea forte predčasne, nie je to na závädu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj **Dr.Theiss Echinacea forte** môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (vyrážky, urtikárie, Stevens-Johnsonov syndróm, angioneurotický edém pokožky, Quinckeho edém, obštrukčný bronchospazmus, astma a anafylaktický šok). Echinacea môže vyvolať alergické reakcie u atopických pacientov. Boli hlásené aj súvislosti s autoimúnnymi ochoreniami (diseminovaná encefalitída, erytema nodosum, imunotrombocytopenia, Evansov syndróm, Sjögrenov syndróm s renálnou tubulárnou dysfunkciou).

Pri dlhodobom užívaní viac ako 8 týždňov sa môže objaviť leukopénia.

Frekvencia výskytu vedľajších účinkov nie je známa. Ak sa objavia iné vedľajšie účinky, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ DR.THEISS ECHINACEA FORTE

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte **Dr.Theiss Echinacea forte** po dátume expirácie, ktorý je uvedený na dne škatule a na fľaštičke po výraze EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci. Po otvorení originálneho balenia lieku spotrebujte liek do štyroch týždňov.

Uchovávajte fľaštičku v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo **Dr.Theiss Echinacea forte** obsahuje

- Liečivo je (v 100 ml perorálneho roztoku) :
75,6 ml vytlačenej šťavy z čerstvých kvitnúcich kvetov druhu Echinacea purpurea (1,5 – 2,5 : 1)
- Ďalšia zložka je:
Etanol 96 % V/V 24,4 ml.

Ako vyzerá Dr.Theiss Echinacea forte a obsah balenia

Fľaštička z hnedého skla s kvapkacím uzáverom a etiketou, písomná informácia pre používateľov.

Vonkajší obal: papierová škatuľa.

Obsah: 50 ml, 100 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr.Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstr. 10, 664 06 Homburg, , SRN

Tel.: 0049 68 41 70 91 51

Fax: 0049 68 41 70 91 53

E-mail: info@naturwaren-theiss.de

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte prosím miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Naturprodukt, spol. s r.o.
Nádražná 20
SK- 900 28 Ivanka pri Dunaji
Tel: 00421 45 94 52 90
Fax: 00421 45 94 52 88
naturprodukt@naturprodukt.sk

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v septembri 2009.