Anlage

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Biozell Echinacea
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Purpursonnenhutkraut-Pressaft, getrocknet

100 g Flüssigkeit (83,3 ml) enthalten:

Getrockneter Presssaft aus frischem, blühenden Purpursonnenhutkraut (38 - 56 : 1)
2,10 g

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

Biozell Echinacea wird angewendet zur kurzzeitigen Vorbeugung und Behandlung von Erkältungskrankheiten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:
Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre 3 x täglich 40 Tropfen (4 ml), entspricht 2 ml nativem Presssaft pro Einzeldosis, ein.

Flüssigkeit zu den Mahlzeiten einnehmen.
Biozell Echinacea sollte nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Anhalten der Symptome oder einer Verschlechterung ein Arzt aufgesucht werden soll.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Echinacea purpurea herba oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Korbblütler. Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht anzuwenden bei progredienten Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, Kollagenosen, Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion und anderen Autoimmunerkrankungen.

Wegen der nicht ausreichend vorliegenden Untersuchungen mit diesem Arzneimittel bei Kindern soll dieses Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Biozell Echinacea nicht einnehmen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Studie „Pregnancy outcome following gestational exposure to Echinacea“ (E. Gallo et al Arch intern med 2000; 160: 3141-3143) lässt keine Aussagen über mögliche Risiken zu, da Angaben über Wirkstoff und Dosierung fehlen. Biozell Echinacea soll deshalb während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutwurzel wurde eine Beeinflussung der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP1A2 festgestellt (Gorski J. et al, Clin pharmacol Ther 2004; 75: 89-100). Das vorliegende Arzneimittel ist dahingehend nicht ausreichend geprüft. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, deren Eliminierung abhängig von der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP1A2 ist, ist deshalb Vorsicht geboten.

4.6 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er einen Arzt oder Apotheker informieren soll, wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

4.7 Überdosierung

Bislang sind keine Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen bekannt.

Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf aufmerksam gemacht, bei Einnahme zu großer Mengen von Biozell Echinacea einen Arzt zu verständigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten

ATC-Code:

Pharmakologische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen mit Biozell Echinacea liegen nicht vor.

Der Presssaft aus Purpursonnenhutkraut wirkt als unspezifisches Immunstimulans. Er führt zu einer Aktivierung von Monozyten und Makrophagen, einer Steigerung der Phagozytose und einer gesteigerten Freisetzung von Zytokinen. Dadurch ist die Vermehrung immunkompetenter Zellen (u.a. Lymphozyten) gegeben. Außerdem werden der Properdinspiegel erhöht und die Hyaluronidase gehemmt. Dadurch wird die körperliche Abwehrkraft gesteigert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetik

Zur Pharmakokinetik von Biozell Echinacea liegen keine Untersuchungen vor.

Entsprechend der phytotherapeutischen Grundsätze wird die Gesamtheit der Droge als Wirkprinzip angesehen, so dass Untersuchungen zu willkürlich ausgesuchten Einzelbestandteilen keine abschließenden Rückschlüsse auf die Pharmakokinetik der Gesamtdroge zulassen.

Bioverfügbarkeit

Zur Bioverfügbarkeit von Biozell Echinacea liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen mit Biozell Echinacea liegen nicht vor.

Nach einmaliger peroraler Gabe von 1500 mg/kg KG Echinacea-purpurea-Presssaft an Ratten bzw. 3000 mg/kg KG an Mäusen ergaben sich keine abweichenden Befunde.

Nach einer täglichen Gabe von 800, 2400 bzw. 8000 mg/kg KG Echinacea purpurea Presssaft über 4 Wochen wurden bei den Versuchstieren keine Abweichungen gegenüber der Kontrollgruppe festgestellt.

Untersuchungen zur Gentoxizität an Mikroorganismen, Säugerzellen in vitro sowie an Mäusen verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol-Lösung, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Brombeer-Aroma, Gereinigtes Wasser.

Das Arzneimittel enthält weniger als 0,2 BE je Bezugsmenge

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ºC aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Musterpackungen mit 50 ml (N1)
Originalpackungen mit 50 ml (N1)
Originalpackungen mit 100 ml (N2)

7. Inhaber der Zulassung

AME GmbH & Co KG
Stuttgarter Straße 2
73240 Wendlingen
Tel.: 07024/94140

8. Zulassungsnummer(n)

6193192.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

14.12.2005

10. Stand der Information

02/2009

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig