

2010-04-15

### Ulotka informacyjna dla pacjenta

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**  
Lek jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry efekt leczenia, należy stosować lek Succus Echinaceae PhytoPharm ostrożnie i zgodnie z informacją zawartą w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy choroby nasilają się lub nie ustają przez 10 dni należy skontaktować się z lekarzem.

### Succus Echinaceae PhytoPharm *Echinaceae succus* płyn doustny

**Substancja czynna:** sok ze świeżego ziela jeżówki purpurowej, stabilizowany etanolem (*Echinaceae purpureae herbae recentis succus* (1:1)). Ekstrahent: etanol 96% (V/V), woda. Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 20-30 % (V/V).

**Dostępne opakowanie:** 50 ml i 100 ml leku w butelce szklanej.

**Podmiot odpowiedzialny:** PhytoPharm Kłęka SA, Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Succus Echinaceae PhytoPharm i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Succus Echinaceae PhytoPharm
3. Jak stosować lek Succus Echinaceae PhytoPharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Succus Echinaceae PhytoPharm
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Succus Echinaceae PhytoPharm

#### 1. Co to jest lek Succus Echinaceae PhytoPharm i w jakim celu się go stosuje

Lek Succus Echinaceae PhytoPharm to płyn doustny zawierający sok ze świeżego ziela jeżówki purpurowej, stabilizowany etanolem. Przyjmuje się, że lek stymuluje niespecyficzną odpowiedź układu immunologicznego organizmu i podnosi odporność na infekcje bakteryjne i wirusowe. Na podstawie badań laboratoryjnych stwierdzono, że sok z jeżówki purpurowej pobudza aktywność komórek układu odpornościowego, które rozpoznają i niszczą czynniki chorobotwórcze.

#### Wskazania do stosowania:

- wspomagająco w przeziębieniach i,
- do krótkotrwałego zastosowania profilaktycznego, w celu zmniejszenia podatności na infekcje w okresach wzmożonych zachorowań.

## **2. Zanim zastosuje się lek Succus Echinaceae PhytoPharm**

### ***Nie należy stosować leku Succus Echinaceae PhytoPharm:***

- w przypadku postępujących chorób układowych (np. gruźlica, sarkoidoza, kolagenozy, stwardnienie rozsiane), zakażenia wirusem HIV oraz innych schorzeniach o charakterze autoimmunologicznym i z autoagresji,
- w onkologii w przypadku terapii cytostatykami,
- u osób po transplantacji szpiku lub innych organów,
- w zaburzeniach układu hematologicznego, dotyczących białych krwinek (np. agranulocytoza, leukemia),
- w przypadku chorób alergicznych (np. pokrzywka, atopowe zapalenie skóry, astma),
- w przypadku uczulenia na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae/Compositae*).

***Zachować szczególną ostrożność stosując Succus Echinacea PhytoPharm, ponieważ preparat zawiera etanol. Dawka pojedyncza preparatu 2,5 ml zawiera ok. 0,58 g etanolu, co odpowiada ok. 6 ml wina i ok. 15 ml piwa.***

### ***Zachować szczególną ostrożności u niektórych chorych stosujących Succus Echinaceae PhytoPharm***

Pacjenci z długotrwale utrzymującą się gorączką, dusznościami, pacjenci ze schorzeniami urologicznymi, którzy zauważyli pojawienie się krwi w moczu nie powinni samodzielnie podejmować terapii sokiem z jeżówki - powinni zwrócić się do lekarza.

Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę.

U pacjentów z atopią istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.

### ***Stosowanie leku u dzieci***

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa nie stosować u dzieci do 12. roku życia.

### ***Ciąża i karmienie piersią***

Ze względu na to, że nie zbadano bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i laktacji, nie zaleca się stosowania soku z jeżówki w tym okresie.

### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn***

Brak danych na temat wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

### ***Stosowanie innych leków***

Nie stosować jednocześnie z lekami immunosupresyjnymi, jak cyklosporyną i metotreksatem.

## **3. Jak stosować lek Succus Echinaceae PhytoPharm**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku: dorośli 3 - 4 razy dziennie po 2,5 ml, dzieci powyżej 12. r.ż. - 1 ml 3 razy dziennie.

### **Sposób użycia:**

preparat przyjmować codziennie przez 10 dni. Powtórzenie kuracji skonsultować z lekarzem.

*W przypadku pominięcia dawki leku Succus Echinacea PhytoPharm nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.*

*W przypadku zażycia znacznie większej dawki leku niż zalecana może dojść do działania niepożądanego objawiającego się: dreszczami, gorączką, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi oraz, w wyjątkowych przypadkach, reakcjami uczuleniowymi – szczególnie niebezpieczeństwo występuje u chorych z uszkodzoną wątrobą, nadużywających alkoholu, padaczką, uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego.*

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Succus Echinaceae PhytoPharm może powodować działania niepożądane. Mogą wystąpić przypadki nadwrażliwości na preparaty z jeżówki, charakteryzujące się wysypką, pokrzywką, zespołem Stevens-Johnson'a, obrzękiem naczynioruchowym (angioedema) skóry, obrzękiem Quincke'a, skurczem oskrzeli z obturacją, astmą i reakcją anafilaksji.

Lek może wywołać reakcje alergiczne u osób z atopią.

Stwierdzono także związek z chorobami autoimmunologicznymi (stwardnienie rozsiane, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evans'a, zespół Sjögren'a z kanalikową niewydolnością nerek).

W wyniku długiego stosowania (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia.

W przypadku wystąpienia tych lub innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

### **5. Przechowywanie leku**

Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Succus Echinaceae PhytoPharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

PhytoPharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

*Data opracowania ulotki:*

05.09.2008 r.

2010 -05- 0 6

**MINISTERSTWO ZDROWIA**

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa

ul. Miodowa 15