

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Echitonil, tuggtabletter

Extrakt av torkad rot från röd solhatt

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Echitonil måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Du bör kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 10 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Echitonil är och vad det används för
2. Innan du tar Echitonil
3. Hur du tar Echitonil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Echitonil ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ECHITONIL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

2. INNAN DU TAR ECHITONIL

Använd inte Echitonil

- om du är allergisk (överkänslig) mot röd solhatt eller andra korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkrage, malört och maskros) eller mot övriga innehållsämnen i Echitonil.
- om du har någon pågående systemisk sjukdom (t ex tuberkulos, leukemi, bindvävssjukdomar, AIDS, HIV-infektion, multipel skleros eller andra autoimmuna sjukdomar) eller nedsatt immunförsvar.
- för behandling av barn under 1 år.

Var särskilt försiktig med Echitonil

- om symtomen blir värre eller om du får hög feber. Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal.
- om du är atopiker (anlag för allergier som nässelfeber, atopiska eksem eller astma). Det finns en möjlig risk för allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) hos atopiska patienter. Sluta att ta Echitonil och kontakta omedelbart läkare om du får svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget, andnöd, svårighet att svälja eller hudutslag.
- Echitonil rekommenderas inte till barn under 12 år då erfarenheten är begränsad.

Användning av andra läkemedel

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel eller föda är inte studerad.

Graviditet och amning

Då erfarenheten är begränsad kan användning av Echitonil inte rekommenderas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i tillstånd att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras

effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Echitonil

Echitonil innehåller sorbitol, laktos, dextrat och glukos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du rådgröra med läkare innan du tar Echitonil.

3. HUR DU TAR ECHITONIL

Använd alltid Echitonil enligt anvisningar i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Doseringsanvisning

Vuxna, äldre och barn över 12 år:

1 tuggtablett varannan timme. Högst 9 tabletter per dag. Tabletten kan sugas, tuggas eller sväljas hel.

Barn under 12 år:

Rekommenderas inte till barn under 12 år och får inte ges till barn under 1 år.

Behandlingstid:

Vid förkylningssymtom bör behandlingen starta så snart som möjligt. Echitonil ska inte användas i längre perioder än 10 dagar per behandlingstillfälle.

Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om symtomen kvarstår efter 10 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Echitonil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, annan sjukvårdspersonal eller produktens ombud (se 6. Övriga upplysningar).

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Echitonil orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

För produkter som innehåller *Echinacea* kan överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag med nässelfeber och klåda förekomma. I enstaka fall kan svåra överkänslighetsreaktioner med ansiktssvullnad, andnöd/andningsbesvär och blodtrycksfall uppstå. Risken för överkänslighetsreaktioner är högre hos atopiker. Det är oklart hur vanliga de ovan nämnda biverkningarna är.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

5. HUR ECHITONIL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva ingrediensen är 40 mg extrakt av torkad rot från röd solhatt (*Echinacea purpurea*) motsvarande 260 mg torkad rot. Extraktet innehåller ungefär 10 mg hjälpämnen.
- Övriga innehållsämnen är hydratiserat dextrat, sorbitol, talk, lakritsextrakt, glukos, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, cellulosapulver, levomentol eukalyptusolja, anisolja, fänkåsolja, makrogol, nejlikolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tugtabletterna är gråfärgade med bruna fläckar, runda och 11 mm i diameter.

Förpackningsstorlekar: 60, 80, 100, 180 och 240 tugtabletter i plastburk (polyeten).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharbio Medical International AB
Box 715
194 27 Upplands Väsby

Ombud

Cederroth AB
Box 715
194 27 Upplands Väsby
Tel.: 08-590 963 00
E-mail: regulatory@cederroth.com

Denna bipacksedel godkändes senast den: 2009-12-16