

## 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 obozretné, 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 precitlivý 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 opatrní 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 neúmyslnom 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 svojím lekárom.

#### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky 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 svojím 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 dospelých 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 VEDEAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj **Dr.Theiss Echinacea forte** môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú 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](mailto: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.**