

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**

Echinacea purpurea, Salvia officinalis

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, beachten?
3. Wie ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung und wofür wird es angewendet?**

Echinaforcedmed ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Entzündungen im Mund- und Rachenraum bei Erwachsenen.

Die Einnahme dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Echinaforcedmed ist nur bei Erwachsenen angezeigt.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, beachten?**

##### **Echinaforcedmed darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Echinacea purpurea, Salvia officinalis oder andere Pflanzen der Asteraceae-Familie (Korbblütler) oder der Lamiaceae-Familie (Lippenblütler) sind;
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Wenn Sie an bestimmten progressiven systemischen Erkrankungen leiden (chronische Erkrankung einiger Organe oder des gesamten Körpers, die immer schwerer wird), Autoimmunerkrankungen (Krankheit, bei der der Körper die körpereigenen Zellen als fremd betrachtet), Immundefekten (ein nicht oder nicht funktionierendes Immunsystem), Immunsuppression (Unterdrückung der natürlichen Abwehrreaktionen gegen körpereigene Substanzen) und Erkrankungen der weißen Blutkörperchen.
- Bei Verschlimmerung der Symptome oder hohem Fieber während der Anwendung von Echinaforcedmed sollte ein Arzt hinzugezogen werden.
- Wenn Sie eine genetische Veranlagung für eine Allergie haben, sollten Sie vor der Anwendung von Echinaforcedmed Ihren Arzt konsultieren.
- Dieses Arzneimittel enthält 40-47 % (V/V) Ethanol (Alkohol), d. h. max. 163 mg pro Dosis von 2 Sprüheinheiten (81 mg/Sprüheinheit). Die Menge in pro Dosis dieses Arzneimittel entspricht 3,7 ml Bier (1,85 ml/Sprüheinheit), 1,5 ml Wein (0,77 ml/Sprüheinheit).  
Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind.  
Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.  
Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.  
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.  
Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Echinaforcedmed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es liegen keine Berichte über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

### **Einnahme von Echinaforcedmed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Echinaforcedmed kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Echinaforcedmed enthält Ethanol.**

Dieses Arzneimittel enthält 40-47 % (V/V) Ethanol (Alkohol), d. h. max. 163 mg pro Dosis von 2 Sprüheinheiten (81 mg/Sprüheinheit). Die Menge in pro Dosis dieses Arzneimittel entspricht 3,7 ml Bier (1,85 ml/Sprüheinheit), 1,5 ml Wein (0,77 ml/Sprüheinheit).

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind.

Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Echinaforcedmed enthält Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält 129 mg Sorbitol pro Sprüheinheit entsprechend 293 mg/ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

### **3. Wie ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene (ab 18 Jahren):*

6 bis 10 x täglich 2 x sprühen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Nur zum Einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein.

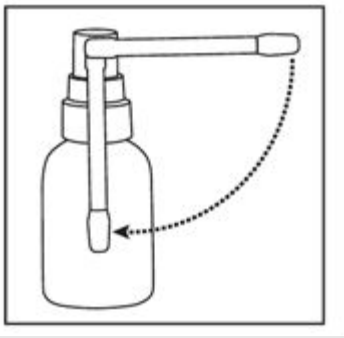
Beginnen Sie die Behandlung bei den ersten Anzeichen. Wenden Sie Echinaforcedmed nicht länger als zwei Wochen nacheinander an. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 1 Woche nicht bessern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Stecken Sie die Plastik-Dosierkappe vorsichtig, aber fest auf die Flasche und achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück von sich weg richten. Wenn Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, drücken Sie 2 bis 3 x auf die Oberseite der Dosierkappe, um das Spray zu aktivieren. Das Spray kann Flecken machen. Sprühen Sie deshalb zuerst auf ein Papiertaschentuch oder ein Glas.



Stecken Sie das Mundstückende in den Mund und richten Sie es nach hinten in den Rachenraum. Drücken Sie auf die Oberseite der Dosierkappe, um zu sprühen.



Drehen Sie nach Gebrauch das Mundstück nach unten in vertikaler Richtung.

Achtung: Wenn Sie das Spray für eine längere Zeit nicht verwenden, spülen Sie das Mundstückende mit lauwarmem Wasser ab. Halten Sie das Mundstückende weg und sprühen Sie mindestens einmal, um das Spray wieder zu aktivieren, bevor Sie es erneut verwenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Echinaforcemed angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Echinaforcemed haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

**Wenn Sie die Anwendung von Echinaforcemed vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Anwendung von Echinaforcemed abbrechen**

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Haut

Hautausschlag (Ausschlag der Mundschleimhaut und Brennen im Hals), Nesselsucht, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts.

Angioödem der Haut (plötzliche Ansammlung von Flüssigkeit in der Haut und Schleimhäuten, z. B. im Hals oder in der Zunge, kann zu Engegefühl und/oder Schwellungen führen).

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen in Höhe der Lunge, Bronchospasmen mit Obstruktion, Asthma.

Stevens-Johnson-Syndrom (schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasenbildung auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung).

Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion auf bestimmte Substanzen, bei denen starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher schneller Puls, kalte und feuchte Haut und Bewusstseinsstörung infolge einer plötzlichen, starken Gefäßerweiterung auftreten).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 BRÜSSEL Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Nach dem Öffnen der Packung innerhalb von 2 Monaten aufbrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <EXP> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Echinaforcedmed enthält**

- Die Wirkstoffe sind Ethanolextrakte der Pflanze und Wurzel von Echinacea purpurea (Purpur-Sonnenhut) und von frischen Blättern von Salvia officinalis (Salbei).
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucroselaurat, Sojalecithin, Ethanol, Pfefferminzöl und Sorbitol.

### **Wie Echinaforcedmed aussieht und Inhalt der Packung**

Echinaforcedmed ist eine klare, braun bis gelblich-grüne Flüssigkeit mit einem aromatischen Duft von Pfefferminze und einem kühlen, etwas bitteren alkoholischen Geschmack.

Dieses Arzneimittel ist in Flaschen zu 30 ml verpackt.

### **Registrierungsinhaber und Hersteller**

#### Registrierungsinhaber

A. Vogel N.V.  
Bosstraat 54 Bus 7  
3560 Lummen  
Belgien  
Tel.: +32 (0) 13 35 89 40  
Fax: +32 (0) 13 52 39 41  
[info@avogel.be](mailto:info@avogel.be)

#### Hersteller

A. Vogel BV  
J.S. Broekhovenstraat 16  
8081 HC Elburg  
Niederlande  
Tel.: +31 (0) 525 687200  
Fax: +31 (0) 525 683932  
[registratie@avogel.nl](mailto:registratie@avogel.nl)

### **Registrierungsnummer**

BE-TU661455

**Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.**