

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Echinaforce comp munhålespray, lösning

Extrakt av röd solhatt och salvia

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om symtomen förvärras eller om du får hög feber.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Echinaforce comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Echinaforce comp
3. Hur du tar Echinaforce comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Echinaforce comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD ECHINAFORCE COMP ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Echinaforce comp är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av halsont i samband med förkylning.

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

Endast för korttidsbehandling. Används högst 7 dagar per behandlingstillfälle.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR ECHINAFORCE COMP

Använd inte Echinaforce comp

- om du är allergisk (överkänslig) mot *Echinacea purpurea* (röd solhatt), *Salvia officinalis* (salvia) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra korgblommiga växter (t ex prästkrage, kamomill, malört eller gråbo).

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal om dina symtom blir värre eller om du får hög feber.

Det finns en möjlig risk för allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) hos atopiska patienter. Sluta ta Echinaforce comp och kontakta omedelbart läkare om du får svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget, andnöd, svårigheter att svälja eller hudutslag. Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Echinaforce comp kan påverka immunförsvaret och bör därför inte användas tillsammans med andra läkemedel som påverkar immunförsvaret, såsom cytostatika och andra cellhämmande läkemedel.

Du bör undvika att använda Echinaforce comp om du har någon sjukdom som påverkar immunförsvaret, t ex någon autoimmun sjukdom såsom reumatoid artrit (RA), systemisk lupus erytematosus (SLE) och multipel skleros (MS), eller om du har tuberkulos, sarkoidos eller leukemi. Du bör inte heller använda Echinaforce comp om du ska genomgå eller har genomgått organtransplantation.

Barn och ungdomar

Echinaforce comp rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom erfarenheten är begränsad.

Andra läkemedel och Echinaforce comp

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

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit Echinaforce comp munhålespray, lösning.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning under graviditet och amning kan inte rekommenderas på grund av otillräckliga data. Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Echinaforce comp har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition 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 läkare eller sjukvårdspersonal om du är osäker.

Echinaforce comp innehåller etanol (alkohol), sojalecitin och sorbitol

Echinaforce comp innehåller ca 43,5 % (v/v) etanol (alkohol). Varje dos om två spraypuffar innehåller upp till 163 mg alkohol, vilket motsvarar ca 3,7 ml starköl (mindre än en tesked) eller 1,5 ml vin (mindre än en halv tesked). Du bör vara uppmärksam på alkoholinnehållet om du har någon leversjukdom eller om du lider av epilepsi eller alkoholism.

Echinaforce comp innehåller ca 20 mg sojalecitin per ml, vilket motsvarar ca 9 mg sojalecitin per dos (två spraypuffar). Om du är allergisk mot soja eller jordnötter, ska du inte använda detta läkemedel.

Echinaforce comp innehåller ca 442 mg sorbitol per ml, vilket motsvarar ca 195 mg sorbitol per dos (två spraypuffar). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER ECHINAFORCE COMP

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Hur du använder sprayen

Fäst munstycket på flaskans pip. Rikta munstycket ifrån dig och tryck på pumpen 2-3 gånger för att aktivera spraypumpen.

Skaka flaskan väl, placera munstycket i munnen och rikta det mot bakre delen av munhålan. Tryck på pumpen för att spraya. Vrid tillbaka munstycket efter användning.

Doseringsanvisning

Vid förkylningssymtom bör behandlingen starta så snart som möjligt.

Vuxna och äldre: 2 spraypuffar (0,44 ml) 6 till 10 gånger dagligen.

Echinaforce comp skall inte användas i längre perioder än 7 dagar per behandlingstillfälle.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Echinaforce comp

Värmekänsla, hjärtklappning, yrsel och epileptiska kramper har rapporterats efter större intag av salvia (motsvarande minst 15 g salviablاد).

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

Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor om detta läkemedel.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Echinaforce comp orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Utslag på munslemhinnan.

Brännande känsla i halsen.

För produkter innehållande *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 allergiska reaktioner är högre hos atopiker. Det är oklart hur vanliga de ovan nämnda biverkningarna är.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala.

www.lakemedelsverket.se

5. HUR ECHINAFORCE COMP SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad förpackning ska förvaras vid högst 25 °C och är hållbar i 2 månader.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på flaskans etikett efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Mängd aktiva substanser per ml lösning är:

- 69,1 mg extrakt från *Echinacea purpurea* (röd solhatt), ört, motsvarande 245-440 mg färsk ört av röd solhatt,
- 3,6 mg extrakt från *Echinacea purpurea* (röd solhatt), rot, motsvarande ca 12-23 mg färsk rot av röd solhatt
- 430 mg extrakt av *Salvia officinalis* (salvia), blad, motsvarande ca 100-175 mg färska blad av salvia.

Övriga innehållsämnen är:

Sorbitol, etanol (alkohol), sojabönslecitin (E322), sackaros fettsyraester (E473) och pepparmyntolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, brun till gul-grön lösning.

30 ml lösning i brun glasflaska med spraypump i rostfritt stål och vit plast (polyeten). Munstycke i vit plast (polypropen och polyeten) medföljer i kartongen.

Innehavare av registrering för försäljning

Svenska Bioforce AB

Box 147

221 00 LUND

Tel.: 046-23 47 00

E-post: info@bioforce.se

Denna bipacksedel godkändes senast 2015-06-16.