

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Echinacin[®] Salbe Madaus

Wirkstoff: Purpursonnenhutkraut - Presssaft

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen.

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 wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die 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 2 – 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Echinacin[®] Salbe Madaus und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Echinacin[®] Salbe Madaus beachten?
3. Wie ist Echinacin[®] Salbe Madaus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Echinacin[®] Salbe Madaus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Echinacin[®] Salbe Madaus und wofür wird es angewendet?

Echinacin[®] Salbe Madaus ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Unterstützung der Wundheilung von kleinen, oberflächlichen Wunden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ECHINACIN[®] SALBE MADAUS beachten?

Echinacin[®] Salbe Madaus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff , Korbblütlern oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Echinacin[®] Salbe Madaus anwenden.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder innerhalb von 2-3 Tagen keine Besserung eintritt oder wenn Anzeichen einer Hautinfektion beobachtet werden (z.B. Rötung der Hautstelle), ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen, oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Kinder

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Echinacin[®] Salbe Madaus wird daher nicht empfohlen.

Anwendung von Echinacin[®] Salbe Madaus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wechselwirkungen sind im angegebenen Dosisbereich nicht untersucht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Echinacin[®] Salbe Madaus wird daher nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Echinacin® Salbe Madaus

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Echinacin® Salbe Madaus anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre tragen 2-3 mal täglich einen Salbenstrang von 1-2 cm Länge dünn und gleichmäßig auf die Haut bzw. den Wundverband auf.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Dauer der Anwendung

Echinacin® Salbe Madaus sollte im Rahmen der Selbstmedikation nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (lokale allergische Reaktionen) bei der Anwendung von Echinacin® Salbe Madaus beobachtet.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist Echinacin[®] Salbe Madaus abzusetzen und gegebenenfalls ein Arzt aufzusuchen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Echinacin[®] Salbe Madaus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach <verw. bis.> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel ist 3 Monate nach Anbruch haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Echinacin[®] Salbe Madaus enthält:

Die Wirkstoff ist: Purpursonnenhutkraut - Presssaft

100 g Salbe enthalten 16 g Presssaft aus frischem blühenden Purpursonnenhutkraut [1,7 - 2,5 : 1]

Konservierungsmittel:
Sorbinsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

gereinigtes Wasser, dickflüssiges Paraffin, gelbes Vaseline, mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀), Ethanol 96 %, Propylenglycol, (Glycerol/sorbitan) (oleat/stearat), α -Hydro- Ω -hydroxypoly[(oxy-1-decylethylen-co-(oxyethylen)-45], Wollwachsalkohole (enthält Butylhydroxytoluol), Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Sorbinsäure

Wie Echinacin[®] Salbe Madaus aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 20, 25, 40 g, bzw. 50 g elfenbeinfarbener Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:
Madaus GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.