

UPUTA O LIJEKU

A. Vogel Echinaforce sprej za usnu sluznicu
Echinaceae purpureae herbae recentis tinctura
Echinaceae purpureae radices recentis tinctura
Salviae officinalis folii recentis tinctura

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije početka primjene A. Vogel Echinaforce spreja za usnu sluznicu

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.

- Ukoliko imate dodatnih pitanja, molimo Vas upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ovaj lijek propisan je Vama osobno i nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i kada su njihovi simptomi isti kao Vaši.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je A. Vogel Echinaforce sprej i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati A. Vogel Echinaforce sprej
3. Kako uzimati A. Vogel Echinaforce sprej
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati A. Vogel Echinaforce sprej
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE A. VOGEL ECHINAFORCE SPREJ ZA USNU SLUZNICU I ZA ŠTO SE KORISTI

A. Vogel Echinaforce sprej je tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje upale u ustima i ždrijelu.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI A. VOGEL ECHINAFORCE SPREJ ZA USNU SLUZNICU

Nemojte uzimati A. Vogel Echinaforce sprej:

- ako imate od ranije poznatu preosjetljivost na djelatnu tvar, na biljke iz porodice glavočika (*Asteraceae (Compositae)*), na kadulju (*Salvia officinalis*) ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar.
- ako bolujete od neke progresivne sistemske bolesti, autoimune bolesti, bolesti imunološkog sustava ili bolesti bijelih krvnih stanica.

A. Vogel Echinaforce sprej se ne smije davati djeci mlađoj od godinu dana.

Budite oprezni s A. Vogel Echinaforce sprejom:

- ako ste skloni alergijama. U tom slučaju potražite savjet svog liječnika prije početka primjene lijekova koji sadrže purpurnu rudbekiju (*Echinaceu*).
- ovaj proizvod u sebi sadrži 38-42 vol % etanola (alkohola), što odgovara 3,7 ml piva, odnosno 1,5 ml vina po jednoj dozi, stoga njegovo uzimanje može biti štetno kod osoba koje boluju od alkoholizma.
O ovoj činjenici također treba voditi računa kod njegove primjene u trudnica, dojilja, djece i osoba s povećanim rizikom štetnog djelovanja kao što su bolesnici s oštećenjem jetre ili s epilepsijom.
- Budući da ovaj proizvod u svom sastavu sadrži sorbitol, ne biste ga trebali uzimati ukoliko imate rijetku nasljednu bolest nepodnošenja fruktoze.

Uzimanje drugih lijekova uz A. Vogel Echinaforce sprej

Nije zabilježeno da A. Vogel Echinaforce sprej utječe na djelovanje drugih lijekova.

Trudnoća i dojenje

Iako nisu zabilježeni štetni učinci na trudnoću ili zdravlje fetusa/novorodenčeta, zbog nedostatnih podataka o mogućim štetnim učincima, ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja, osim ukoliko Vam to nije preporučio Vaš liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju na upravljanje vozilima i rada na strojevima.

Ostala upozorenja

Ukoliko tijekom primjene A. Vogel Echinaforce spreja dođe do pogoršanja simptoma ili se pojavi visoka temperatura, javite se svome liječniku ili ljekarniku.

3. KAKO UZIMATI A. VOGEL ECHINAFORCE SPREJ ZA USNU SLUZNICU

S primjenom ovog lijeka bi trebalo započeti s pojavom prvih simptoma.

Doziranje

Adolescenti stariji od 18 godina, odrasli i starije osobe

6-10 x 2 potiska spreja dnevno

Ne smiju ga koristiti djeca mlađa od godinu dana.

A. Vogel Echinaforce sprej se ne bi smio koristiti neprekidno dulje od tjedan dana.

Ako simptomi traju dulje od 7 dana, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Samo za primjenu na sluznicu usne šupljine.

Ako uzmete više A. Vogel Echinaforce spreja nego što ste trebali

Iako nije prijavljen niti jedan slučaj predoziranja ovim lijekom, ovisno o unesenoj količini mogli bi se očekivati simptomi predoziranja alkoholom.

Kod predoziranja uzimanjem velikih količina listova kadulje zabilježeni su osjećaj vrućine, tahikardija, vrtoglavica i epileptički oblik konvulzija (napadaja) nakon uzimanja više od 15 g listova kadulje (*Salvia officinalis*).

Ukoliko Vam se čini da ste uzeli preveliku količinu javite se liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom A. Vogel Echinaforce spreja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi A. Vogel Echinaforce sprej može izazvati nuspojave.

Iz dostupnih podataka ne može se procijeniti učestalost nuspojava.

U pojedinačnim slučajevima mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti sa znakovima kao što su osip, svrbež, Stevens-Johnsonov sindrom (teške reakcije preosjetljivosti na koži), Quinckeov edem (oticanje usnica, jezika, lica i vrata, oticanje tijela npr. ruku), otežano disanje, astma a u pojedinačnim slučajevima i anafilaktički šok (teška reakcija preosjetljivosti).

Ako se javi bilo koji od navedenih znakova preosjetljivosti, prestanite uzimati A. Vogel Echinaforce sprej i hitno otidite u najbližu bolnicu.

Smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukocita) može se javiti nakon dugotrajne primjene (dulje od 8 tjedana).

Prijavljeni su učinci na autoimune bolesti, bolesti kod kojih tijelo napada svoje vlastite stanice kao što su encefalitis (upala mozga), eritema nodozum (crvenilo kože sa čvorićima), imunotrombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica), Evansov sindrom (istodobno razaranje crvenih krvnih stanica i krvnih pločica) i Sjörgenov sindrom (kronična sustavna upalna bolest sa znakovima kao što su suhoća usta, očiju i drugih sluznica) uz poremećaj tubularne funkcije bubrega.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI A. VOGEL ECHINAFORCE SPREJ ZA USNU SLUZNICU

A. Vogel Echinaforce sprej morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Neotvoreni lijek se može čuvati 30 mjeseci bez posebnih uvjeta čuvanja.
Nakon otvaranja lijek treba iskoristiti unutar 2 mjeseca.

A. Vogel Echinaforce sprej se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što A. Vogel Echinaforce sprej sadrži

Djelatne tvari:

1 ml otopine sadržava:

863,3 mg tinkture iz *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba recens (svježa zelen purpurne rudbekije) (1:12); ekstrakcijsko otapalo: etanol 65 % V/V

45,5 mg tinkture iz *Echinacea purpurea* (L.) Moench, radix recens (svježi korijen purpurne rudbekije) (1:11); ekstrakcijsko otapalo: etanol 65 % V/V

430 mg tinkture iz *Salvia officinalis* (L.) folium recens (svježi kaduljin list) (1:17); ekstrakcijsko otapalo: etanol 68% V/V

Pomoćne tvari: saharoza laurinat, sojin lecitin, etanol 96 % V/V, eterično ulje paprene metvice, sorbitol, tekući, nekristalizirajući

Kako A. Vogel Echinaforce sprej izgleda i sadržaj pakovanja

A. Vogel Echinaforce sprej je bistra, smeđa do žuto-zelena tekućina, aromatskog mirisa na paprenu metvicu i svježeg, blago gorkog alkoholnog okusa.

A. Vogel Echinaforce sprej je dostupan u sljedećem pakovanju:

30 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s pumpicom raspršivača i nastavak za raspršivanje, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Salveo d.o.o.
Zavrtnica 17
10000 Zagreb
Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Biohorma B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC Elburg
Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Datum revizije upute

Svibanj 2014.