

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

aar vir

Wirkstoff: Echinacea-pallida-Wurzel-Trockenextrakt

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

3.2 Arzneilich wirksame/r Bestandteil/e

1 überzogene Tablette enthält:

Trockenextrakt aus Echinacea-pallida-Wurzel (5-7:1)

100mg

Auszugsmittel: Methanol 30% (V/V)

3.3 Sonstige/r Bestandteil/e

Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, Cellulosepulver, eCellacefat, Eisenoxide und -hydroxide E 172, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Talkum, Triacetin.

1 überzogene Tablette enthält 185mg Kohlenhydrate (entsprechend 0,015 BE).

4. Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Therapie grippeartiger Infekte.

5. Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie aar vir nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegen Echinacea pallida radix (Echinacea-pallida-Wurzel) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder gegen andere Korbblütler.

Patienten, die immunsuppressiv behandelt werden (z.B. nach Transplantationen), sollen aar vir nicht einnehmen.

Aus grundsätzlichen Erwägungen dürfen aar vir nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen, und Autoimmunerkrankungen.

Schwangerschaft und Stillzeit zu beachten?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von aar vir bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Juckreiz und Hautrötungen auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es wurden keine systematischen Wechselwirkungsstudien mit aar vir bzw. Zubereitungen aus Echinacea pallida Wurzel durchgeführt.

Für Zubereitungen aus Echinacea purpurea Wurzel wurde eine Beeinflussung der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP1A2 festgestellt (Gorski J. et al, Clin pharmacol Ther 2004;75:89-100). Die klinische Relevanz für Zubereitungen aus der Wurzel von Echinacea pallida ist unklar.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, deren Eliminierung abhängig von der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP1A2 ist, kann eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung daher nicht ausgeschlossen werden.

8. Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei atopischen Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten aar vir nicht einnehmen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten
Bisher keine bekannt.
10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben
Zweimal täglich sollte 1 überzogene Tablette eingenommen werden.
- Überdosierung:
Intoxikationen mit Zubereitungen aus Echinacea pallida Wurzel sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten bei Überdosierung die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.
- Beim Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.
11. Art und Dauer der Anwendung
aar vir soll mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas, vorzugsweise Wasser) unzerkaut geschluckt werden. Es wird empfohlen aar vir nicht länger als 10 Tage kontinuierlich einzunehmen, da keine Daten zur Sicherheit einer Langzeitanwendung vorliegen.
12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel
Bei zu starker Beeinträchtigung des Patienten durch obengenannte Nebenwirkungen reicht ein Absetzen des Präparates zur Behebung der Beschwerden aus.
13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften,
Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die
therapeutische Verwendung erforderlich sind
- 13.1 Pharmakologische Eigenschaften
- 13.2 Toxikologische Eigenschaften
- 13.3 Pharmakokinetik
- 13.4 Bioverfügbarkeit
14. Sonstige Hinweise
aar vir Dragees sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
15. Dauer der Haltbarkeit
36 Monate.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise
Nicht über 25°C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
17. Darreichungsform und Packungsgrößen
Originalpackung mit 20 überzogene Tabletten (N1)
Originalpackung mit 50 überzogene Tabletten (N2)
Originalpackung mit 100 überzogene Tabletten (N3).
18. Stand der Information
[Monat/Jahr].
19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
aar pharma
GmbH & Co. KG
Alleestr. 11
42853 Remscheid
Tel. 02191-9230-25
Fax 02191-9230-28