

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Echinaforce tabletten Sterk 1200 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet (750 mg) bevat:

Gedroogde ethanolextracten van de verse bloeiende bovengrondse delen van *Echinacea purpurea* (L.) Moench (overeenkomend met 300 - 600 mg verse echinaceaplanten) en de verse *Echinacea purpurea* (L.) Moench wortels (overeenkomend met 17 - 29 mg verse echinaceawortels).

Een tablet bevat 1200 mg ethanolextracten (extractiemiddel: ethanol 65% (v/v)). Tijdens het bereidingsproces van de tabletten worden de ethanolextracten gedroogd tot gedroogde extracten.

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 **Therapeutische indicaties**

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij onvoldoende weerstand, bij griep en verkoudheid. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:	2 - 3 maal daags 1 tablet
Kinderen vanaf 6 jaar:	1 - 2 maal daags 1 tablet

Voor de maaltijd met wat water innemen.

Als de klachten verergeren of wanneer na 2 weken onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor echinaceapreparaten of voor andere soorten van de Asteraceae (Compositae) familie, soja, pinda's of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinische interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

4.6 Zwangerschap en lactatie

De veiligheid van het gebruik van A.Vogel Echinaforce tabletten Sterk 1200 mg tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en lactatie ontraden.

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

A.Vogel Echinaforce tabletten Sterk 1200 mg beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

4.8 Bijwerkingen

Huidklachten (overgevoeligheidsreacties) komen zelden voor (< 1/10.000).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Tot nu toe is er geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Aardappelzetmeel

Sojapolysacchariden

Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking drie jaar houdbaar. In de aangebroken verpakking is A.Vogel Echinaforce tabletten Sterk 1200 mg bewaard beneden 25°C nog 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Aanbevolen wordt om dit geneesmiddel in de originele verpakking op een droge plaats beneden 25°C te bewaren.

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amber glazen pot (type III glas) met 30, 40, 60, 90, 100 of 120 tabletten, met een aluminium schroef dop voorzien van een aluminium perforatiesluiting en een inlay van polyethyleen.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Geen speciale voorzorgen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A.Vogel BV

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC Elburg

8. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 104869

9. **DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 maart 2011

Datum van laatste verlenging: 11 januari 2017

10. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 27 juli 2020