SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Echinaforce tabletten sterk 1200 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet (450 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.

Hulpstoffen met bekend effect:
Sorbitol: een tablet bevat 135 mg sorbitol
Sucrose (sucrose lauraat): een tablet bevat 0.9 mg sucrose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet
Echinaforce sterk tabletten zijn beige tot licht groene ronde biconvexe tabletten.

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.

Pediatrische patiënten
Het gebruik van A.Vogel Echinaforce tabletten 1200 mg bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).
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 de actieve bestanddelen, voor Echinacea of voor andere planten uit de Asteraceae (composieten) familie of voor een van de hulpstoffen zoals vermeld in rubriek 6.1.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vanwege het sorbitol- en sucrosegehalte, moet dit geneesmiddel niet worden voorgeschreven of gebruikt door patiënten met erfelijke fructose intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase deficiëntie.

Echinacea extracten worden afgeraden in geval van progressieve systemische ziekten zoals tuberculose, ziekten van het wittebloedcelsysteem, collagenoses, multiple sclerose, AIDS, HIV-infecties en andere immuunziekten (zie rubriek 4.5).

Er is een mogelijk risico van anafylactische reacties in atopische patiënten. Atopische patiënten moeten hun arts raadplegen voordat producten met Echinacea worden gebruikt.
Het gebruik van A.Vogel Echinaforce tabletten 1200 mg bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.2).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot nu toe zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.
Extracten van de rode zonnehoed (*Echinacea purpurea*) zouden de effectiviteit van immuunsuppressieve geneesmiddelen kunnen beïnvloeden, vanwege de mogelijke immuunstimulerende werking van deze extracten.

4.6 Zwangerschap en lactatie

Zwangerschap
Uit gegevens van een beperkt aantal zwangerschapsstudies (enkele honderden zwangerschappen) lijken extracten van Echinacea geen negatieve effecten te hebben op de

zwangerschap of de gezondheid van de foetus/het nieuwgeboren kind. Gegevens met betrekking tot het immuunsysteem van het nieuwgeboren kind zijn niet beschikbaar. Tot op heden zijn er geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar. Het gebruik van A.Vogel Echinaforce tabletten 1200 mg wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van extracten van Echinacea of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. A.Vogel Echinaforce tabletten 1200 mg mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van A.Vogel Echinaforce tabletten 1200 mg op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

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

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke werkingsmechanismen. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol (E421)

Middellange triglyceriden
Sucroselauraat (E473)
Sorbitol (E420)
Vernet cellulosegom (E468)
Magnesiumstearaat (E470b)

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 7 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 schroefdop 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 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 4.6, 4.7, 5, 6.1 en 6.3: 17-07-2026