

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 **NAAM**

A. Vogel Keelspray, spray voor oromucosaal gebruik

2 **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml Keelspray (\approx 1.055 mg) bevat:

863,3 mg *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba (rode zonnehoe) extract (1:12-13).

Extractiemiddel: ethanol 65% (v/v)

45,5 mg *Echinacea purpurea* (L.) Moench, radix (rode zonnehoe) extract (1:11-12).

Extractiemiddel: ethanol 65% (v/v)

430,0 mg *Salvia officinalis* (L.), folium (salieblad) extract (1:17-18).

Extractiemiddel: ethanol 68% (v/v)

Ethanolgehalte: 40 – 47% (v/v)

Een sprayeenheid (\approx 0,22 ml) bevat 82 mg ethanol en 90 mg sorbitol.

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3 **FARMACEUTISCHE VORM**

Spray voor oromucosaal gebruik

4 **GEGEVENS MET BETREKKING TOT DE TOEPASSING**

4.1 **Indicatie**

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij (beginnende) keelpijn en bij irritatie van het slijmvlies van de mond en keel. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 **Dosering en wijze van toepassing**

Volwassenen: 6 - 10 maal daags 2 spraydoseringen

Gebruik A. Vogel Keelspray niet langer dan 1 week aaneengesloten.

Alleen voor oromucosaal gebruik.

Pediatrische patiënten

Dit product wordt aangeraden voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

4.3 Contra-indicatie

Niet gebruiken bij overgevoeligheid (allergie) voor de actieve componenten, voor Echinacea of voor andere soorten van de Asteraceae (Compositae) plantenfamilie, voor Salvia of voor andere soorten van de Lamiaceae plantenfamilie, voor soja, pinda's of voor één van de andere componenten van A.Vogel Keelspray.

4.4 Speciale waarschuwing en bijzondere voorzorgen voor gebruik

Als de verschijnselen verergeren tijdens het gebruik van A. Vogel Keelspray dient een arts te worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat 40 - 47 %(v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. max. 163 mg per dosering van 2 sprayeenheden (81 mg/sprayeenheid), hetgeen overeenkomt met 3.7 ml bier (1.85 ml/spray-eenheid), 1.5 ml wijn (0.77 ml/sprayeenheid).

Doordat dit product alcohol bevat is het schadelijk bij alcoholisme en is voorzichtigheid geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Doordat dit product sorbitol en een veresterde vorm van sucrose bevat dient u, als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, contact met uw arts op te nemen voordat u dit geneesmiddel inneemt en dienen patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

Er is een mogelijk risico op allergische reacties bij gevoelige personen. Die patiënten moeten hun arts raadplegen voordat producten met Echinacea worden gebruikt.

Er is een mogelijk risico van anafylactische reacties in atopische patiënten. Atopische patiënten moeten hun arts raadplegen voordat producten met Echinacea worden gebruikt.

Pediatrische patiënten

Dit product wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 18 jaar.

4.5 Interacties met andere medicijnen en andere vormen van interacties

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.

De inname van preparaten op basis van saliebladeren (*Salvia folium*) zou het effect van geneesmiddelen die werken via de GABA-receptor (bijv. barbituraten, benzodiazepinen) kunnen beïnvloeden. Het gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met A. Vogel Keelspray wordt niet aanbevolen.

4.6 Zwangerschap en lactatie

De veiligheid van het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap en de periode van lactatie is niet vastgesteld.

Daarom wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van lactatie ontraden.

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Van A.Vogel Keelspray wordt niet verwacht dat het de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen. De frequentie hiervan is niet bekend. Uitslag van het mondslijmvlies en een branderig gevoel in de keel komen vaak voor ($\geq 1/100$ tot $<1/10$).

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. In geval van overdosering worden effecten verwacht overeenkomstig de inname van een gelijkwaardige hoeveelheid ethanol.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing.

6 FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sucroselauraat

Sojalecithine

Ethanol

Pepermuntolie

Sorbitol vloeibaar, niet kristalliserend

6.2 Onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 36 maanden houdbaar.

In de aangebroken verpakking is A. Vogel Keelspray, bewaard beneden 25°C, nog 2 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 luchtpomp (snap-on-cap met sproeipomp; polyethyleen / polyoxymethyleen / roestvast staal) en sproeicanule (sproeimondstuk en actuator polyethyleen / polypropyleen).

Verpakkingsgrootte: 30 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Geen speciale voorzorgen.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A.Vogel B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC ELBURG

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 110189

9 DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

22 juni 2015
11 februari 2021

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

11 februari 2020: rubriek 7