

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

A.Vogel Echinaforce druppels

2 **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een ml ($\approx$ 0,905 mg) bevat:

Ethanolextracten van de verse bloeiende bovengrondse delen van *Echinacea purpurea* (L.) Moench (overeenkomend met 240 - 440 mg verse echinaceaplanten) en de verse *Echinacea purpurea* (L.) Moench wortels (overeenkomend met 12 - 23 mg verse echinaceawortels).

Extractiemiddel: ethanol 65% (v/v)

Ethanolgehalte: 65% (v/v)

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3 **FARMACEUTISCHE VORM**

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

A.Vogel Echinaforce druppels is een heldere, olijfgroene vloeistof met een aromatische geur.

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 ouder dan 12 jaar:

3 – 5 keer daags 20 – 25 druppels in wat water innemen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid van A.Vogel Echinaforce druppels bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet vastgesteld (zie rubriek 4.4).

Als de klachten verergeren of wanneer na 2 weken onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, moet een arts worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor Echinacea-preparaten of voor andere soorten van de Asteraceae (Compositae) familie of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 65% (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. max. 540 mg per dosis van 25 druppels, hetgeen overeenkomt met 13,7 ml bier of 5,7 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Pediatrische patiënten

Vanwege het alcoholgehalte wordt dit product afgeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinische interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen veiligheidsgegevens bekend over het gebruik tijdens zwangerschap. Het gebruik van A.Vogel Echinaforce druppels wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Er zijn geen veiligheidsgegevens bekend over het gebruik tijdens borstvoeding. Het gebruik van A.Vogel Echinaforce druppels wordt afgeraden tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

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

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

A.Vogel Echinaforce druppels beïnvloeden 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.

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**

Ethanol 96%(v/v)

Water (gezuiverd)

6.2 Onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. In de aangebroken verpakking is A.Vogel Echinaforce druppels beneden 25°C nog 4 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Aanbeveling: bewaar beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product is verpakt in een bruin glazen flesje (type III glas) met een polyolefine druppelaar en dop.

Verpakkingsgrootte: 50 ml
75 ml
100 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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 B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16
8081 HC Elburg
Tel: 0525-687200
Fax: 0525-683932
E-mail: registratie@avogel.nl

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 111939

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 maart 2014

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 29 januari 2020