

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Echinaforce Junior, tabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet (300 mg) bevat:

Gedroogde extracten van de verse bloeiende bovengrondse delen van *Echinacea purpurea* (L.) Moench (overeenkomend met 100 - 200 mg verse echinaceaplanten) en de verse *Echinacea purpurea* (L.) Moench wortels (overeenkomend met 5,6 – 9,8 mg verse echinaceawortels).

Extractiemiddel: ethanol 65% (v/v)

Hulpstoffen met bekend effect:

Een tablet bevat 0,9 mg sucrose (in het (natuurlijk) sinaasappelaroma) en 266 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3 FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Echinaforce Junior tabletten zijn ronde tabletten met een sinaasappelsmaak.

4 GEGEVENS MET BETREKKING TOT DE TOEPASSING

4.1 **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 toepassing**

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar: 3 tot 5 keer per dag 1 tablet

Kinderen ouder dan 12 jaar: 3 tot 5 keer per dag 2 tabletten

Het gebruik van A.Vogel Echinaforce Junior 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, moet een arts worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat sorbitol en sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Voor de maaltijd fijnmaken of (laten) kauwen en vervolgens met water innemen of in laten nemen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor echinaceapreparaten of voor andere soorten van de *Asteraceae (Compositae)* familie of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de klachten verergeren of als er hoge koorts optreedt tijdens het gebruik van A.Vogel Echinaforce Junior dient een arts te worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat sorbitol en sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik bij kinderen, waardoor het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt afgeraden.

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

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 Junior tabletten 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 metaboliëten in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. A.Vogel Echinaforce Junior tabletten mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

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

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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 (overgevoelighedsreacties) komen zeer 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**

Sorbitol

Bèta-cyclodextrine (Betadex)

Silica (colloidaal)

Magnesiumstearaat

Sinaasappelaroma (natuurlijk; bevat suiker, maltodextrine en gemodificeerd zetmeel)

6.2 Onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking vier jaar houdbaar. In de aangebroken verpakking is A.Vogel Echinaforce Junior nog 2 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 potje (type III), voorzien van een aluminium perforatiesluiting en een inlay van polyethyleen.

Verpakkingsgrootte: 40 tabletten; 120 tabletten

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 113590

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 2016

10 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 29 januari 2020