

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

### 1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Echinaforce Hot Drink

### 2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

5 ml siroop ( $\approx$  6.615 mg) bevat:

Gedroogde extracten 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).

Extractiemiddel: ethanol 65% (v/v)

Hulpstoffen met bekend effect: sucrose 4,1 g per dosering (5 ml)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

### 3 FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor orale suspensie.

A. Vogel Echinaforce Hot Drink is een donkerrode tot donkerpaarse viskeuze vloeistof met een aromatische, fruitige 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**

Schudden voor gebruik.

Giet een volle doseerlepel (5 ml) in een theeglas en schenk er  $\pm$  150 ml heet water bij.

Volwassenen:

2 - 3 maal daags 5 ml

*Pediatrische patiënten*

Kinderen en jongeren ouder dan 12 jaar:	2 - 3 maal daags 5 ml
Kinderen van 6 tot 12 jaar:	1 - 2 maal daags 5 ml

Het gebruik van A.Vogel Echinaforce Hot Drink 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.

**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 Hot Drink dient een arts te worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat 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 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 Hot Drink 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 Hot Drink mag niet worden gebruikt tijdens de periode van

---

borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van A. Vogel Echinaforce Hot Drink 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 (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](http://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**

Sucrose  
Water (gezuiverd)  
Vlierbessensapconcentraat  
Citraenzuur  
Gemodificeerd zetmeel  
Middellange triglyceriden  
Kaliumsorbaat

#### **6.2 Onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 30 maanden houdbaar. In de aangebroken verpakking is A. Vogel Echinaforce Hot Drink nog 1 maand houdbaar.

**6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring**

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Het product is verpakt in een bruin glazen fles (type III,) met HDPE schroefdop en een PP maatlepel.  
Verpakkingsgrootte: 100 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 114431

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 september 2016

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 30 januari 2020