

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Echinaforce tabletten 400 mg

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet ($\approx$ 250 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). Een tablet bevat 400 mg ethanolextracten (extractiemiddel: ethanol 65 % V/V (57% m/m)). Tijdens het bereidingsproces van de tabletten worden de ethanolextracten gedroogd tot gedroogde extracten.

Hulpstoffen met bekend effect: lactose 233 mg per tablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3 FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

A.Vogel Echinaforce tabletten 400 mg zijn ronde, biconvexe, groenige tabletten 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: 2 – 3 maal daags 3 tabletten, met wat water innemen

Pediatrische patiënten

Kinderen en jongeren ouder dan 12 jaar: 2 – 3 maal daags 3 tabletten, met wat water innemen

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 1 – 2 maal daags 3 tabletten, met wat water innemen

Het gebruik van A.Vogel Echinaforce tabletten 400 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, 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 tabletten 400 mg dient een arts te worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie 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 tabletten 400 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 400 mg mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van A.Vogel Echinaforce tabletten 400 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 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. 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

Lactose Zetmeel

Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een gesloten verpakking 3 jaar houdbaar. In de aangebroken verpakking is A.Vogel Echinaforce tabletten 400 mg nog 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Aanbeveling: bewaar op een droge plaats beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product is verpakt in een bruin glazen pot (type III) met een aluminium schroefdop voorzien van een aluminium perforatiesluiting en een inlay van polyethyleen.

Verpakkingsgrootte: 60 tabletten, 80 tabletten, 120 tabletten, 200 tabletten, 350 tabletten, 400 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 114539

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 oktober 2016
Datum van hernieuwing van de vergunning: 24 maart 2022

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 24 maart 2022