

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

A. Vogel Keeltabletten, zuigtabletten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een zuigtablet (≈1400 mg) bevat:

760,4 mg ethanolextract\* (1:12-13) van de verse bovengrondse delen van *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH (rode zonnehoe), overeenkomend met 212 – 390 mg verse echinaceaplanten

Extractiemiddel: ethanol 65% (v/v)

40 mg ethanolextract\* (1:11-12) van de verse wortels van *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH (rode zonnehoe), overeenkomend met 10 – 21 mg verse echinaceawortels Extractiemiddel: ethanol 65% (v/v)

378,5 mg ethanolextract\* (1:17-18) van verse bladeren van *Salvia officinalis* L. (salie), overeenkomend met 87 – 151 mg verse saliebladeren.

Extractiemiddel: ethanol 68% (v/v)

\*Gedurende het productieproces van de zuigtabletten worden de ethanolische extracten gedroogd tot droogextracten.

Hulpstoffen met bekend effect:

Sorbitol (E 420): 1 zuigtablet bevat 909 mg sorbitol.

Sucrose (sucroselauraat): 1 zuigtablet bevat 0,7 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zuigtablet

Ronde, platte tablet met afgeronde rand, lichtgroen van kleur, met pepermuntsmaak.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Therapeutische indicaties**

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 en kinderen vanaf 12 jaar:

3-5 maal daags 1 zuigtablet

Langzaam opzuigen met tussenpozen van 2-3 uur. Maximaal 5 zuigtabletten per 24 uur.

Gebruik A. Vogel Keeltabletten niet langer dan 1 week aaneengesloten. Als de klachten verergeren of wanneer na 1 week onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

#### *Pediatrische patiënten*

A.Vogel Keeltabletten mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens onvoldoende gegevens.

#### Wijze van toediening

Alleen voor oromucosaal gebruik (zuigen).

Begin met de behandeling bij de eerste symptomen.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid (allergie) voor de werkzame stof(fen), voor Echinacea of voor andere soorten van de Asteraceae (Compositae) plantenfamilie, voor Salvia of voor andere soorten van de Lamiaceae plantenfamilie, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

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

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

A.Vogel keeltabletten kan allergische reacties veroorzaken in daarvoor gevoelige personen

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

Omdat het natuurlijk pepermuntaroma in dit geneesmiddel kleine hoeveelheden sulfieten bevat, kan dit product in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

#### Pediatrische patiënten

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege onvoldoende gegevens.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Tot nu toe zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd. Extracten van de rode zonnehoed (*Echinacea purpurea*) zouden de effectiviteit van immunosuppressieve geneesmiddelen kunnen beïnvloeden, vanwege de mogelijke immuunstimulerende werking van deze extracten.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

De veiligheid van het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik tijdens de zwangerschap ontraden.

#### Borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van dit product tijdens de borstvoeding is niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik tijdens de periode van borstvoeding ontraden.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Van A. Vogel Keeltabletten wordt niet verwacht dat het de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag en urticaria kunnen voorkomen. De frequentie hiervan is niet bekend.

Als andere, hier niet genoemde, bijwerkingen worden waargenomen dient contact te worden opgenomen met een arts of apotheker.

#### 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.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sorbitol (E 420)

Mannitol (E 421)

Steviolglycosiden (E960a)

Erwtenmaltodextrine

Sucroselauraat

Magnesiumstearaat

Natuurlijk pepermuntaroma (bevat arabische gom (E414) en pepermuntolie)

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 3 jaar houdbaar.

In de aangebroken verpakking is A.Vogel Keeltabletten, bewaard beneden 25°C, nog 6 maanden houdbaar.

**6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren**

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**

Het product is verpakt in een bruin glazen potje (type III, overeenkomstig met Ph.Eur.

standaard) met een gecoate aluminium folie en een aluminium schroefdop voorzien van een aluminium perforatiesluiting en een inlay van polyethyleen.

Verpakkingsgrootte: 20 tabletten

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen** Geen  
bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A.Vogel BV  
J.P. Broekhovenstraat 16  
8081 HC ELBURG

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 130246

**9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

5 April 2024

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING**

-