

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ECHINACIN LIQUIDUM drank

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

80 g perssap van de *Echinacea purpureaplant* (L) Moench.

Perssap van de *Echinacea purpureaplant* (alleen de bovenste delen van de plant werden gebruikt).

Hulpstof(fen):

Hulpstof met bekend effect: 22% vol. alcohol

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel op basis van planten wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van bovensteluchtweginfecties, na uitsluiting van elke ernstige aandoening.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

*Volwassenen :*

- De eerste dag: de eerste dosis is 2,5 ml. Vervolgens en voor de rest van de dag is de dosis 1,25 ml om de 2 uur.
- Vanaf de tweede dag is de dosis 3 x 2,5 ml per dag.

De maximale dosis is 15 ml per dag.

*Pediatrische patiënten:*

Kinderen tussen 2 en 12 jaar:

1 druppel per kilogram lichaamsgewicht van het kind per dag, in 3 innames per dag.

Kinderen jonger dan 2 jaar:

Het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt niet aanbevolen. (zie rubriek 4.4).

Als de symptomen langer dan 10 dagen aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd om de oorzaak na gaan.

### Wijze van toediening

Echinacin Liquidum dient verdund te worden in een beetje vloeistof.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof en andere planten uit de familie van de Asteracea (composieten), of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Evoluerende systemische aandoeningen zoals tuberculose, abnormale verhoging van het aantal witte bloedcellen, aandoeningen van het bindweefsel, multiple sclerose, aids, hiv-infecties en auto-immuunziekten (zie rubriek 4.8).

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

Als de symptomen verergeren of er hoge koorts optreedt tijdens het gebruik van het product, moet er een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Er bestaat een kans op anafylactische reacties bij allergische patiënten. Allergische patiënten moeten hun arts raadplegen vooraleer Echinacin Liquidum te gebruiken (zie rubriek 4.8).

Wegens onvoldoende gegevens is het gebruik niet aangeraden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Het gebruik is niet aangeraden bij immunodeficiëntie en/of immunosuppressie.

Echinacin Liquidum bevat ongeveer 22% vol. ethanol (alcohol), d.w.z. 550 mg ethanol per dosis van 2,5 ml voor volwassenen, wat overeenkomt met 12 ml bier of 4,6 ml wijn, en 275 mg ethanol per 1,25 ml, dosis voor kinderen, wat overeenkomt met 6 ml bier of 2,3 ml wijn

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.

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

Door gebrek aan informatie betreffende een eventuele interactie met een desensibilisatiekuur tegen allergie, is toediening van Echinacin Liquidum tijdens dergelijke kuur niet aangeraden.

Aangezien het hier gaat om een preparaat dat alcohol bevat, kan een DISULFIRAM effect optreden na associatie met andere geneesmiddelen.

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

#### **Zwangerschap**

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van Echinacin bij zwangere vrouwen. De

resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van *Echinacea* te vermijden tijdens de zwangerschap, tenzij de arts dit aanraadt.

### **Borstvoeding**

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van *Echinacea*/metabolieten in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Wegens gebrek aan gegevens wordt het gebruik van Echinacin niet aangeraden, tenzij de arts dit aanraadt.

### **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen gegevens over vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Indien men zich aan de voorgeschreven dosis houdt, heeft de geabsorbeerde hoeveelheid alcohol normaal geen enkele invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Men moet er rekening mee houden dat dit flesje een hoeveelheid alcohol bevat die een negatieve invloed kan hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen indien de inhoud van het flesje in één keer uitgedronken wordt.

## **4.8 Bijwerkingen**

In de klassen van orgaansystemen worden bijwerkingen vermeld in volgorde van frequentie in de volgende categorieën:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$  à  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen werden waargenomen, maar de frequentie van die bijwerkingen is niet bekend

### **Immuunsysteemaandoeningen**

Anafylactische shock, overgevoeligheidsreacties

### **Bloedvataandoeningen**

Hypotensie

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Bronchospasme met obstructie van de ademhalingswegen, astma

### **Maag-darmstelselaandoeningen**

Nausea, braken, diarree, buikpijn

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Huiduitslag, jeuk, urticaria, angio-oedeem zwelling van het aangezicht, angio-oedeem van de huid, stevens-johnsonsyndroom.

Echinacea kan allergische reacties uitlokken bij atopische patiënten (zie rubriek 4.4).

Gelijktijdig optreden van auto-immuunziekten kan niet worden uitgesloten (zie rubriek 4.3).

Bij optreden van andere bijwerkingen die hierboven niet vermeld staan, moet er een arts of een apotheker worden geraadpleegd.

### **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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## **4.9 Overdosering**

Tot op heden werd geen enkel geval van intoxicatie door overdosering gerapporteerd.

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: immuunstimulerend, ATC-code:

L03AW05 immunomodulatoren van plantaardige oorsprong

R07AX andere producten voor het ademhalingsstelsel

#### **Werkingsmechanisme**

Het persap van Echinacea stimuleert het specifiek immuunsysteem. Echinacea activeert de macrofagen en monocytten.

#### **Farmacodynamische effecten**

De fagocytose wordt gestimuleerd door toename van de receptorbinding met het antigeen-antilichaamcomplex (opsonisatie). Het is eveneens bekend dat de activering van de macrofagen door Echinacea de afgifte van cytokinen verhoogt. Er wordt dus een toename van het aantal, en een activering van de immunocompetente cellen waargenomen (o.a. van lymfocytten). Bovendien neemt de properdineconcentratie toe. Er werd eveneens

aangetoond dat *Echinacea* de hyaluronidaseactiviteit kan remmen. Samengevat, *Echinacea* stimuleert het immuunsysteem van het organisme.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen enkel gegeven beschikbaar over de farmacokinetiek of de biologische beschikbaarheid voor preparaten die *Echinacea* bevatten.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig uit conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde doseringen

Het perssap van *Echinacea purpurea* is niet-toxisch gebleken in toxiciteitsstudies met eenmalige dosis (knaagdieren), met herhaalde doses (4 weken, bij knaagdieren) en evenmin in studies naar de reproductietoxiciteit/reproductie en genotoxiciteit in vitro en in vivo. Testen op carcinogeen potentieel werden niet uitgevoerd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

22% vol. alcohol

Echinacin Liquidum bevat, buiten alcohol, geen enkel bewaarmiddel.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

De fles goed sluiten, beschermd tegen licht en bij kamertemperatuur bewaren, tussen +15 C en +25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen fles die 50 of 100 ml drank bevat.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

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

Viatrix Healthcare  
Terhulpssteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

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

BE211233

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03 april 2000

Datum van laatste verlenging: 03 april 2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

03/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2023