

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Echinaforcemed concentraat voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

5 ml [= 6,615 g] concentraat voor drank bevat:

Actieve bestanddelen:

1140 mg extract (als tinctuur) van de verse Echinacea purpurea (L.) MOENCH plant (Rode Zonnehoed), (1: 12-13)

Extractie oplosmiddel: ethanol 65% V/V (57% m/m)

Droge plant equivalent (dpe): 95 mg droge plant per 5 ml

Verse plant equivalent (fpe): 300-600 mg verse plant per 5 ml

Verhouding gedroogd kruid tot extractieoplosmiddel 1: 12

60 mg extract (als tinctuur) van de verse Echinacea purpurea (L.) MOENCH wortel (Rode Zonnehoed), (1: 11-12)

Extractie oplosmiddel: ethanol 65% V/V (57% m/m)

Droge plant equivalent (dpe): 5,5 mg droge plant per 5 ml

Verse plant equivalent (fpe): 17-29 mg verse plant per 5 ml

Verhouding gedroogd kruid tot extractieoplosmiddel 1: 11

Hulpstoffen met bekend effect:

Sucrose (Saccharum Ph.Eur.): 1 dosis (5 ml) bevat 4,121 g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor drank.

Echinaforcemed is een donkerrode tot donkerpaarse kleverige vloeistof met een aromatische fruitige vlierachtige geur en een aromatische, fruitige, zoete, lichtjes zure smaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Echinaforcemed is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor de verlichting van symptomen van een verkoudheid.

Dit product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij de gespecificeerde indicatie uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik.

Echinaforcemed is geïndiceerd voor volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Adolescenten ouder dan 12 jaar, volwassenen en bejaarden:

Dag 1 tot 3: 5 x 5 ml dagelijks
Dag 4 tot 10: 3 x 5 ml dagelijks

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen onder de leeftijd van 12 jaar is niet aangewezen (zie rubriek 4.4).

Duur van de behandeling

Start de behandeling bij de eerste verschijnselen van een verkoudheid.

Indien de symptomen langer dan 10 dagen aanhouden, neem contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Enkel voor oraal gebruik.

Schudden voor gebruik.

Moet worden opgelost in 150 ml warm water.

Roeren voor drinken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere planten van de Asteraceae (Composieten) familie of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Omwille van hun immunostimulerende werking, worden Echinaceae extracten niet aanbevolen in geval van progressieve systemische aandoeningen, autoimmuunziekten, immunodeficienties, immunosuppressie en ziekten van het witte bloedcel systeem.

Indien de symptomen verergeren of hoge koorts optreedt tijdens de behandeling met Echinaforcedmed moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Er is een mogelijk gevaar op het optreden van allergische reacties bij gevoelige individuen. Deze patiënten moeten hun arts raadplegen vooraleer middelen te gebruiken die Echinacea bevatten.

Er is een mogelijk gevaar op het optreden van anafylactische reacties bij atopische patiënten. Atopische patiënten moeten hun arts raadplegen vooraleer middelen te gebruiken die Echinacea bevatten.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet vastgesteld wegens gebrek aan adequate gegevens.

Dit product bevat sucrose.

Bevat 4,121 g sucrose per 5 ml.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Het veilig gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding zijn niet vastgesteld. In afwezigheid van voldoende gegevens, wordt Echinaforcedmed niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Er werden geen studies uitgevoerd op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties zoals rash, urticaria, jeuk, opzwellen van het gelaat kunnen voorkomen. Gevallen van ernstige overgevoeligheidsreacties zoals Stevens-Johnson Syndroom, angioedeem van de huid, Oedeem van Quincke, bronchospasmen met obstructie, astma en anafylactische shock zijn gemeld. De frequentie is niet gekend.

Bij atopische patiënten kan Echinacea allergische reacties veroorzaken.

Associatie met auto-immuunziekten kan niet worden uitgesloten.

Indien andere bijwerkingen optreden dan deze hierboven vermeld, dan moet een arts of apotheker geraadpleegd worden.

Frequentie, soort en ernst van de bijwerkingen bij kinderen worden verondersteld dezelfde te zijn als deze bij volwassenen.

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

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Echinacea purpurea toonde geen toxiciteit in studies bij enkele dosering (knaagdieren), bij herhaalde dosering (knaagdieren) en in studies uitgevoerd op genotoxiciteit en carcinogeniciteit.

Mutagene effecten van Echinaforce werden niet gevonden bij een Ames test (met of zonder metabolische activering).

Niet klinische of reproductiviteitsstudies werden niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose, gezuiverd water, geconcentreerd vlierbessensap, citroenzuur monohydraat, gemodificeerd zetmeel, middellange-keten triglyceriden, kaliumsorbaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 30 maanden. Na opening binnen de maand gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Na opening in de koelkast bewaren (2°C - 8°C).
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige glazen flessen (type III volgens Ph. Eur. standaard) met een witte pilver-proof PE-HD schroefdop en een PP doseerhulpmiddel.

Een 5 ml maatbekertje wordt meegeleverd bij de verpakking.

Verpakkingsgrootte: 100 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. REGISTRATIEHOUDER

A.Vogel N.V.
Bosstraat 54 bus 7
3560 Lummen
België
Tel.: +32 (0) 13 35 89 40
Fax.: +32 (0) 13 52 39 41
info@avogel.be

8. REGISTRATIENUMMER

BE-TU661454

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/VERLENGING VAN DE REGISTRATIE

<Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJ}>

>

<Datum van laatste hernieuwing: {DD maand JJJ}>

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 05/2023.