

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing**

Echinacea purpurea, Salvia officinalis

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.
- Wordt uw klacht na 1 week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Echinaforcedmed is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van ontstekingen in de mond of keel bij volwassenen.

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

Echinaforcedmed is uitsluitend geïndiceerd voor volwassenen.

Wordt uw klacht na 1 week niet minder of wordt deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Echinaforcedmed niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor Echinacea purpurea, Salvia officinalis of voor andere planten van de Asteraceae (Composieten) familie, of van de Lamiaceae (Lipbloemigen) familie
- U bent allergisch voor pinda's of soja.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Echinaforcedmed?**

Neem contact op met uw arts, apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Indien u lijdt aan bepaalde progressieve systemische aandoeningen (chronische aandoening van een aantal organen of het gehele lichaam die steeds ernstiger wordt), auto-immuunziekten (ziekte waarbij het lichaam de lichaamseigen cellen als lichaamsvreemd aanziet), immunodeficiënties (een niet of niet goed werkend afweersysteem), immunosuppressie (het onderdrukken van de natuurlijke afweerreacties tegen lichaamseigen stoffen) en ziekten van het witte bloedcel systeem.
- Als de verschijnselen verergeren of hoge koorts treedt op tijdens het gebruik van Echinaforcemed dient een arts te worden geraadpleegd.
- Indien u een erfelijke aanleg heeft voor het verkrijgen van een allergie moet u uw arts raadplegen vooraleer u Echinaforemed keelspray begint te gebruiken.
- Dit middel bevat 40 - 47 vol % alcohol (ethanol), dit is tot 163 mg per dosis (81 mg/sprayeenheid). De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met 3,7 ml bier (1,85 ml/sprayeenheid), 1,5 ml wijn (0,77 ml/sprayeenheid) per dosis. Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.  
De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.  
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.  
Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren onder 18 jaar**

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar wordt niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Echinaforcemed nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen meldingen van wisselwerkingen met andere geneesmiddelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken**

Echinaforcemed kan in combinatie met voedsel en drank worden gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding wordt niet aanbevolen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Echinaforcemed bevat ethanol**

Dit middel bevat 40 - 47 vol % alcohol (ethanol), dit is tot 163 mg per dosis (81 mg/sprayeenheid). De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met 3,7 ml bier (1,85 ml/sprayeenheid), 1,5 ml wijn (0,77 ml/sprayeenheid) per dosis.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Echinaforcemed bevat sorbitol**

Dit middel bevat 129 mg sorbitol per sprayeenheid, overeenkomend met 293 mg/ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u Echinaforcemed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen (vanaf 18 jaar):*

6 - 10 keer per dag 2 maal sprayen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar**

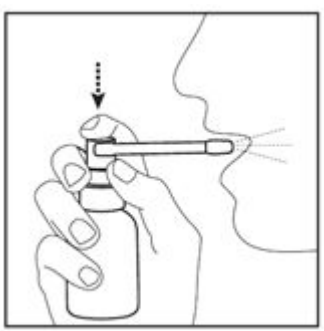
Het gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Enkel voor inname via de mond. Niet meer dan de aanbevolen dosering gebruiken.

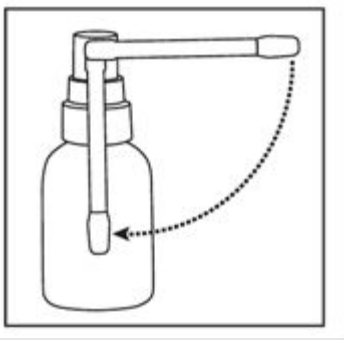
Start de behandeling bij de eerste verschijnselen. Gebruik Echinaforcemed niet langer dan twee weken aaneengesloten. Als de klachten verergeren of wanneer na 1 week onafgebroken gebruik geen verbetering, neem dan contact op met uw arts of apotheker.



Plaats de plastic doseerdop voorzichtig maar stevig op het flesje en zorg hierbij dat u het mondstuk van u weg richt. Wanneer u het geneesmiddel voor het eerst gebruikt, duw 2 tot 3 keer op de bovenkant van de doseerdop om zo de spray te activeren. De spray kan vlekken maken, dus zorg ervoor om eerst te sprayen op een tissue of een glas.



Plaats het uiteinde van het mondstuk in uw mond en richt naar de achterzijde van uw keel. Duw op de bovenkant van de doseerdop om te sprayen.



Na gebruik het plastic mondstuk naar beneden draaien in verticale richting.

Let op: Als u de spray voor een langere tijd niet gebruikt, spoel dan het uiteinde van het mondstuk af met lauw water. Richt het uiteinde van het mondstuk weg van u en spray minstens 1 keer om de spray opnieuw te activeren voor hem opnieuw te gebruik.

#### **Heeft u te veel van Echinaforcedmed gebruikt?**

Wanneer u te veel van Echinaforcedmed heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering heeft ingenomen, zijn in het algemeen geen bijverschijnselen te verwachten.

#### **Bent u vergeten Echinaforcedmed te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip.

#### **Als u stopt met het gebruik van Echinaforcedmed**

Er zijn geen effecten te verwachten als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### Huid

Huiduitslag (uitslag van het mondslijmvlies en een branderig gevoel in de keel), netelroos, jeuk, opzwellen van het gelaat.

Angio-oedeem van de huid (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen, bijv. in keel of tong, kan leiden tot benauwdheid en/of zwelling).

#### Allergische reacties

Allergische reacties ter hoogte van de longen, bronchospasmen met obstructie, astma.

Stevens-Johnson-syndroom (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking).

Anafylactische shock (ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding)

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Gebruiken binnen de 2 maanden na openen van de verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Echinaforcedmed?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ethanolextracten van de Echinacea purpurea (Rode Zonnehoeve) plant en wortel en van verse bladeren van Salvia officinalis (Salie).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn sucroselaureaat, sojalecithine, ethanol, pepermuntolie en sorbitol.

### **Hoe ziet Echinaforcedmed eruit en wat zit er in een verpakking?**

Echinaforcedmed is een heldere, bruin tot geelgroene vloeistof met een aromatische geur van pepermunt en een koele, enigszins bittere alcoholische smaak.

Dit geneesmiddel is verpakt in flesjes van 30 ml.

### **Registratiehouder en fabrikant**

#### 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](mailto:info@avogel.be)

#### Fabrikant

A.Vogel BV  
J.P. Broekhovenstraat 16  
8081 HC Elburg  
Nederland  
Tel.: +31 (0) 525 687200  
Fax.: +31 (0) 525 683932  
[registratie@avogel.nl](mailto:registratie@avogel.nl)

### **Registratienummer**

BE-TU661455

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023**