

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml [= 1,055 mg] bevat :

Actieve bestanddelen:

863,3 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): 72 mg droge plant per ml product

Verse plant equivalent (fpe): 245-440 mg verse plant per ml product

Verhouding droog kruid tot extractieoplosmiddel 1: 12

45,5 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): 4,1 mg droge plant per ml product

Verse plant equivalent (fpe): 12-23 mg verse plant per ml product

Verhouding droog kruid tot extractieoplosmiddel 1: 11

430,0 mg extract (als tinctuur) 1:17-18 van de verse bladeren van *Salvia officinalis* (L.), (saliebladeren) (1: 17-18).

Extractie oplosmiddel: ethanol 68% V/V (60% m/m)

Droge plant equivalent (dpe): 25 mg droge plant per ml product

Verse plant equivalent (fpe): 100-175 mg verse plant per ml product

Verhouding droog kruid tot extractieoplosmiddel 1: 11

* het extractie oplosmiddel loopt op tot 98,45 % en wordt grotendeels verwijderd tijdens het productieproces.

Eén sprayeenheid = 0,22 ml

Ethanolgehalte: 40 – 47% V/V (31,5-35,1 % m/m)

Hulpstoffen met bekend effect:

Ethanol: 1 ml [= 1,055 mg] bevat maximaal 370 mg (163 mg per enkele dosering voor volwassenen) ethanol.

Sorbitol (sorbitolum Ph. Eur.): 1 ml [= 1,055 mg] bevat maximaal 293 mg (129 mg per enkele dosering voor volwassenen) sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik, oplossing.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Echinaforcemed 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.

Echinaforcemed is uitsluitend geïndiceerd voor volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen (vanaf 18 jaar):

6-10 x 2 spraydoseringen per dag.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar is niet aangewezen (zie rubriek 4.4).

Duur van de behandeling

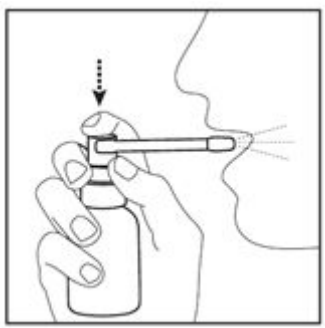
Indien de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden, neem contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

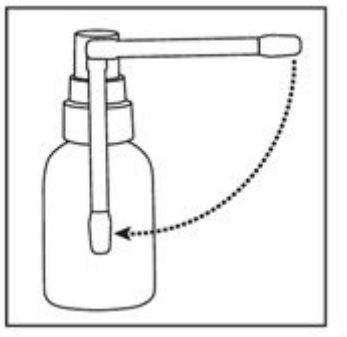
Enkel voor oromucosaal gebruik.



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



Om de spray te gebruiken moet het uiteinde van het mondstuk in de mond geplaatst worden en het moet naar de achterzijde van de keel gericht worden. Duw op de bovenkant van de doseerdop om te sprayen.



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

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor andere planten van de Asteraceae (Composieten) familie of Lamiaceae (Lipbloemigen) familie

Overgevoeligheid voor pinda's of soja.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar is niet vastgesteld wegens gebrek aan adequate gegevens.

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

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

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.

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.

Dit geneesmiddel bevat sorbitol.

Er moet rekening gehouden worden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen gemeld.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken.

Er moet rekening gehouden worden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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

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.

Bij overdosering kunnen er symptomen verwacht worden afhankelijk van de hoeveelheid ethanol die werd ingenomen.

Voor de Salvia bladeren werd een gevoel van hitte, tachycardie, vertigo en op epilepsie gelijkende aanvallen (stuipen) vastgesteld na een overdosering overeenstemmend met meer dan 15 g Salvia bladeren.

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

Gebruikt in klinisch relevante concentraties remt Echinaforced de P450-enzymen niet en beïnvloedt de g-glycoproteïnen niet.

Echinacea purpurea toonde geen toxiciteit bij enkele dosis toxiciteit (knaagdieren), toxiciteit bij herhaalde toediening (knaagdieren) en genotoxiciteit / carcinogeniteit studies.

De effecten in niet-klinische studies voor Salvia werden uitsluitend waargenomen na een blootstelling die beduidend hoger geacht wordt dan de maximale humane blootstelling en zijn weinig relevant voor klinische doeleinden.

Thujon is naar verluidt neurotoxisch. De dagelijkse inname van α -thujon bedraagt 1,5 mg (0,15 mg per enkele volwassenendosis van Echinaforced). Deze inname is ongeveer 200 keer lager dan het no-observed-effect level (NOEL) afgeleid uit een 6 weken durende studie bij ratten.

Er werden geen mutagene effecten van Echinaforce tinctuur mengsel ontdekt bij de Ames-test (met of zonder metabole activering).

Niet-klinische studies naar reproductietoxiciteit werden niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucroselauraat (plantaardige oorsprong), sojalecithine (plantaardige oorsprong), ethanol 94%(m/m), pepermuntolie, sorbitol vloeibaar (niet kristalliserend).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 36 maanden. Na opening binnen de 2 maanden gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine glazen fles van hydrolytisch glas type III (Ph.Eur.) met luchtpomp (snap-on-cap met sproeipomp; polyethyleen/polyoxymethyleen/roestvast staal) en adapter (sproeimondstuk en actuator; polyethyleen/polypropyleen).

Verpakkingsgrootte: 30 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(S)

BE-TU661455

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.