

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Echinaforcemed tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet [= 750 mg] 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 tablet

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

Verhouding droog 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 tablet

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

Verhouding droog kruid tot extractieoplosmiddel 1: 11

Hulpstoffen met bekend effect:

Lactose (Lactosum monohydricum Ph. Eur.): 1 tablet [= 750 mg] bevat 690,15 mg.

Sojapolysacchariden: 1 tablet [= 750 mg] bevat 7,5 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Echinaforcemed zijn ronde, biconvexe tabletten met een schuine rand met een aromatische geur en een aromatische, zoete en verdovende smaak.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Echinaforcemed tabletten 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:*

2 tot 3 keer per dag 1 tablet.

### *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.

Moet met een weinig water voor de maaltijd worden ingenomen of in de mond laten smelten.

## **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 lactose.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen zoals galactose-intolerantie, algehele lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat sojapolysacchariden.

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

## **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](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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**

Lactose, gepregelatiniseerd zetmeel, soja polysacchariden, magnesiumstearaat (plantaardige oorsprong).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

Ongeopend: 3 jaar. Na opening binnen de 7 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**

Amberkleurige glazen flessen (type III Ph.Eur.) voorzien van een aluminium schroefdop met een aluminium perforatiesluiting en een voering van polyethyleen.

Verpakkingsgroottes: 30 tabletten  
40 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **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-TU661456**

**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.