

• Bei Verschlimmerung der Symptome oder hohem Fieber während der Anwendung von Echinaforcedmed sollte ein Arzt hinzugezogen werden.

• Wenn Sie eine genetische Veranlagung für eine Allergie haben, sollten Sie vor der Anwendung von Echinaforcedmed Ihren Arzt konsultieren.

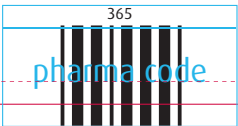
• Dieses Arzneimittel enthält 40-47 % (V/V) Ethanol (Alkohol), d. h. max. 163 mg pro Dosis von 2 Sprüheinheiten (81 mg/Sprüheinheit). Die Menge in pro Dosis dieses Arzneimittel entspricht 3,7 ml Bier (1,85 ml/Sprüheinheit), 1,5 ml Wein (0,77 ml/Sprüheinheit). Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Echinaforcedmed zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es liegen keine Berichte über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Einnahme von Echinaforcedmed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Echinaforcedmed kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet werden.



Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Echinaforcedmed enthält Ethanol.
Dieses Arzneimittel enthält 40-47 % (V/V) Ethanol (Alkohol), d. h. max. 163 mg pro Dosis von 2 Sprüheinheiten (81 mg/Sprüheinheit). Die Menge in pro Dosis dieses Arzneimittel entspricht 3,7 ml Bier (1,85 ml/Sprüheinheit), 1,5 ml Wein (0,77 ml/Sprüheinheit). Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Echinaforcedmed enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 129 mg Sorbitol pro Sprüheinheit entsprechend 293 mg/ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw.

genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene (ab 18 Jahren):
6 bis 10 x täglich 2 x sprühen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Nur zum Einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein.

Beginnen Sie die Behandlung bei den ersten Anzeichen. Wenden Sie Echinaforcedmed nicht länger als zwei Wochen nacheinander an. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 1 Woche nicht bessern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

1 Stecken Sie die Plastik-Dosierkappe vorsichtig, aber fest auf die Flasche und achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück von sich weg richten. Wenn Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, drücken Sie 2 bis 3 x auf die Oberseite der Dosierkappe, um das Spray zu aktivieren. Das Spray kann Flecken machen. Sprühen Sie deshalb zuerst auf ein Papiertaschentuch oder ein Glas.

2 Stecken Sie das Mundstückende in den Mund und richten Sie es nach hinten in den Rachenraum. Drücken Sie auf die Oberseite der Dosierkappe, um zu sprühen.

3 Drehen Sie nach Gebrauch das Mundstück nach unten in vertikaler Richtung.

Achtung: Wenn Sie das Spray für eine längere Zeit nicht verwenden, spülen Sie das Mundstückende mit lauwarmem Wasser ab. Halten Sie das Mundstückende weg und sprühen Sie mindestens einmal, um das Spray

wieder zu aktivieren, bevor Sie es erneut verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Echinaforcedmed angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Echinaforcedmed angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Notgiftzentrale (070/245.245) auf.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden unter:

Wenn Sie die Anwendung von Echinaforcedmed vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Anwendung von Echinaforcedmed abbrechen
Es sind keine Auswirkungen zu erwarten, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Haut
Hautausschlag (Ausschlag der Mundschleimhaut und Brennen im Hals), Nesselsucht, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts.
Angioödem der Haut (plötzliche Ansammlung von Flüssigkeit in der Haut und Schleimhäuten, z. B. im Hals oder in der Zunge, kann zu Engegefühl und/oder Schwellungen führen).

Allergische Reaktionen
Allergische Reaktionen in Höhe der Lunge, Bronchospasmen mit Obstruktion, Asthma. Stevens-Johnson-Syndrom (schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasenbildung auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung).

Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion auf bestimmte Substanzen, bei denen starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher schneller Puls, kalte und feuchte Haut und Bewusstseinsstörung infolge einer plötzlichen, starken Gefäßerweiterung auftreten).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden unter:

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Öffnen der Packung innerhalb von 2 Monaten aufbrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <EXP> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Echinaforcedmed enthält
• Die Wirkstoffe sind Ethanol-extrakte der Pflanze und Wurzel von Echinacea purpurea (Purpur-Sonnenhut) und von frischen Blättern von Salvia officinalis (Salbei).

• Die sonstigen Bestandteile sind Sucroslaurat, Sojalecithin, Ethanol, Pfefferminzöl und Sorbitol.

Wie Echinaforcedmed aussieht und Inhalt der Packung
Echinaforcedmed ist eine klare, braun bis gelblich-grüne Flüssigkeit mit einem aromatischen Duft von Pfefferminze und einem kühlen, etwas bitteren alkoholischen Geschmack.

Dieses Arzneimittel ist in Flaschen zu 30 ml verpackt.

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

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

Zulassungsnummer
BE-TU661455

Art der Abgabe
Rezeptfreies Arzneimittel.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 03/2024.



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Echinacea purpurea, Salvia officinalis

Fold

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.

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?
• Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.

3. Hoe gebruikt u Echinaforcedmed spray voor oromucosaal gebruik, oplossing?
• 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.

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.

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 Echinaforcedmed 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
Echinaforcedmed 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.

• Als de verschijnselen verergeren of hoge koorts optreedt tijdens het gebruik van Echinaforcedmed 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 Echinaforcedmed 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 Echinaforcedmed 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
Echinaforcedmed 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.

Echinaforcedmed 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.

Echinaforcedmed 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 Echinaforcedmed 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 innname via de mond. Niet meer dan de aanbevolen dosering gebruiken.

Start de behandeling bij de eerste verschijnselen. Gebruik Echinaforcedmed 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.

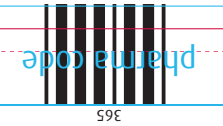
1 Plaats de plastic doseerdop voorzichtig maar stevig op het flesje en zorg hierbij dat u het mondstuk van u weg richt. Wanneer u het geneesmiddel voor het eerst gebruikt, duw 2 tot 3 keer op de bovenkant van de doseerdop om zo de spray te activeren. De spray kan vlekken maken, dus zorg ervoor om eerst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

2 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.

3 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 gebruiken.

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 vochttophoping in de huid en slijmvlies, 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.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 Zonnehoe) plant en wortel en van verse bladeren van Salvia officinalis (Salie).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn sucroselauraat, 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

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

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 03/2024.

Notice : Information de l'utilisateur

Echinaforcedmed solution pour pulvérisation buccale

Echinacea purpurea, Salvia officinalis

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

• Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

• Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 semaine.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Echinaforcedmed solution pour pulvérisation buccale, et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Echinaforcedmed solution pour pulvérisation buccale ?
3. Comment utiliser Echinaforcedmed solution pour pulvérisation buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Echinaforcedmed solution pour pulvérisation buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Echinaforcedmed solution pour pulvérisation buccale, et dans quel cas est-il utilisé ?

Echinaforcedmed est un médicament traditionnel à base de plantes, utilisé pour le traitement symptomatique des inflammations de la bouche ou de la gorge chez l'adulte.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes à utiliser selon l'indication spécifiée uniquement sur la base d'une utilisation à long terme.

Echinaforcedmed est indiqué uniquement chez l'adulte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 semaine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Echinaforcedmed solution pour pulvérisation buccale ?

N'utilisez jamais Echinaforcedmed :

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'Echinacea purpurea, à la Salvia officinalis ou à d'autres plantes de la famille des Asteraceae (Composées) ou de la famille des Lamiaceae (Labiées).
- Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Si vous souffrez de certaines maladies systémiques évolutives (maladie chronique touchant plusieurs organes ou le corps entier, qui s'aggrave de plus en plus), de certaines maladies auto-immunes (maladie dans laquelle l'organisme considère ses propres cellules comme étrangères), d'immunodéficience (votre système immunitaire ne fonctionne pas ou pas correctement), d'immunosuppression (inhibition des défenses naturelles contre les propres substances de l'organisme) ou de certaines maladies du système des globules blancs.
- Si les symptômes s'aggravent ou si vous développez une fièvre élevée pendant

L'utilisation d'Echinaforcedmed vous devez consulter un médecin.

- Si vous avez une prédisposition héréditaire à une allergie, vous devez consulter votre médecin avant de commencer à utiliser Echinaforcedmed. Ce médicament contient 40 à 47% (en volume) d'éthanol (alcool), soit 163 mg au maximum par dose (81 mg/unité de pulvérisation). La quantité par dose de ce médicament est équivalente à 3,7 ml de bière (1,85 ml/unité de pulvérisation) ou 1,5 ml de vin (0,77 ml/unité de pulvérisation). La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence. L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Echinaforcedmed

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament qu'Echinaforcedmed.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

Echinaforcedmed avec des aliments et des boissons

Echinaforcedmed peut être utilisé en association avec des aliments et des boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets du médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Echinaforcedmed contient de l'éthanol

Ce médicament contient 40 à 47% (en volume) d'éthanol (alcool), soit 163 mg au maximum par dose (81 mg/unité de pulvérisation). La quantité par dose de ce médicament est équivalente à 3,7 ml de bière (1,85 ml/unité de pulvérisation) ou 1,5 ml de vin (0,77 ml/unité de pulvérisation) par dose. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence. L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Echinaforcedmed contient du sorbitol

Ce médicament contient 129 mg de sorbitol par unité de pulvérisation, soit 293 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (HIF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. Comment utiliser Echinaforcedmed solution pour pulvérisation buccale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin

ou pharmacien. Consultez votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adultes (à partir de 18 ans) :
2 pulvérisations 6 à 10 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Exclusivement par voie orale. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Commencer le traitement dès les premiers symptômes. Ne pas utiliser Echinaforcedmed pendant plus de deux semaines consécutives. Si les symptômes s'aggravent ou si vous ne ressentez aucune amélioration après 1 semaine d'utilisation continue, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus que la dose recommandée, aucun effet indésirable n'est généralement attendu.

Si vous oubliez d'utiliser Echinaforcedmed Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Echinaforcedmed Aucun effet n'est attendu si vous arrêtez d'utiliser ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peau
Éruption cutanée (éruption sur la muqueuse buccale et sensation de brûlure dans la gorge), urticaire, démangeaisons, gonflement du visage.

Angioedème cutané (accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses, par exemple dans la gorge ou la langue, pouvant entraîner une oppression et/ou un gonflement).

Réactions allergiques
Réactions allergiques au niveau des poumons, bronchospasmes avec obstruction, asthme. Syndrome de Stevens-Johnson (réaction allergique sévère avec fièvre élevée, cloques sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation oculaire).

Choc anaphylactique (réaction allergique sévère à certaines substances, entraînant une forte baisse de la pression artérielle, une pâleur, une agitation, un pouls rapide et faible, une peau moite et une diminution de la conscience à la suite d'une vasodilatation soudaine et forte).

Comment se présente Echinaforcedmed et contenu de l'emballage extérieur ?
Echinaforcedmed est un liquide clair, de couleur

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Echinacea purpurea, Salvia officinalis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

• Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

• Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

• Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

• Wenn sich Ihre Beschwerden nach 1 Woche verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

• Wenn Sie an bestimmten progressiven systemischen Erkrankungen leiden (chronische Erkrankung einiger Organe oder des gesamten Körpers, die immer schwerer wird), Autoimmunerkrankungen (Krankheit, bei der der Körper die körpereigenen Zellen als fremd betrachtet), Immundefekten (ein nicht oder nicht funktionierendes Immunsystem), Immunsuppression (Unterdrückung der natürlichen Abwehrreaktionen gegen körpereigene Substanzen) und Erkrankungen der weißen Blutkörperchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, beachten?
3. Wie ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Echinaforcedmed Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung, aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen