

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Anticold filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 180 mg gedroogd geperst sap van *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba (equivalent aan 5,4 g - 10,8 g vers bloeiend kruid van rode zonnehoeed).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Roze, biconvexe, langwerpige filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de korte-termijn preventie en behandeling van een verkoudheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen en ouderen
Eén tablet twee maal per dag.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen (zie 4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik).

Duur van de behandeling

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 10 dagen voor preventie en behandeling.

Bij behandeling, de therapie starten bij de eerste tekenen van verkoudheid.

Als de symptomen na 10 dagen continu gebruik aanhouden of verergeren, is het raadzaam om een arts te raadplegen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten dienen met een groot glas water te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof en voor andere planten van de familie Asteraceae, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik wordt niet aanbevolen in geval van progressieve systemische aandoeningen, auto-immuunziektes, immunodeficiëntie, immunosuppressie en ziektes van het witte bloedcelsysteem.

Indien de symptomen verergeren of er hoge koorts optreedt tijdens het gebruik van het middel, moet u een arts of apotheker raadplegen.

Er is een mogelijk risico op zware overgevoeligheidsreacties bij atopische patiënten. Atopische patiënten moeten hun arts raadplegen alvorens Echinacea te gebruiken.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen wegens onvoldoende gegevens.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Beperkte gegevens (enkele honderden blootgestelde zwangerschappen) tonen geen bijwerkingen aan van Echinacea op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus of het pasgeboren kind.. Er zijn geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar.

Omwille van de afwezigheid van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen, tenzij op medisch advies.

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen klinische gegevens over de effecten op de voortplanting bij mannen en vrouwen.

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

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er kunnen overgevoeligheidsreacties optreden (uitslag, netelroos, jeuk, zwelling van de huid). Zware overgevoeligheidsreacties werden gemeld, zoals syndroom van Stevens-Johnson, angioedeem van de huid, Quincke oedeem, bronchospasme met obstructie, astma en anafylactische shock. De frequentie is niet bekend.

Echinacea kan allergische reacties veroorzaken bij atopische patiënten.

Ziektes in verband met het immuunsysteem kunnen niet worden uitgesloten.

Indien er andere bijwerkingen optreden dan deze die hierboven zijn opgenomen, dient u een arts of apotheker te raadplegen.

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

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL
----------------------------------	----------------------------

	Madou
--	-------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere bereidingen tegen verkoudheden
ATC-code: R05X

Het werkingmechanisme is niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Het gedroogd geperst sap van *Echinacea purpurea* toonde geen toxiciteit in enkele dosis toxiciteit (knaagdieren), herhaalde dosis toxiciteit (4 weken, knaagdieren) en genotoxiciteitstudies *in vitro* en *in vivo*.

Testen op reproductieve toxiciteit en carcinogeniciteit werden niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose
Calciumwaterstoffosfaat
Gepregelatineerd zetmeel
Colloïdaal anhydrisch silicium
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Polyvinylalcohol
Titaniumdioxide (E171)
Macrogol
Talk
Karmijn (E120)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen met 20 tabletten in blisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC-aluminium.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tilman N.V.
Zoning Industriel Sud 15
5377 Baillonville
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE474097

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28/05/2015
Datum van laatste verlenging: 26/02/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2021