

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BRONCHOSTOP DUO Siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml (= 1,030 g) bevat:

7,81 mg droog extract van tijm (*Thymi herba*, kruidensubstantie-extractverhouding 7-13 : 1; extractiemiddel: water).

55,30 mg heemstwortelextract (*Althea radix*, kruidensubstantie-extractverhouding 1: 12-14, extractiemiddel: water).

Hulpstoffen met bekend effect:

1 ml siroop bevat 0,77 mg methylparahydroxybenzoaat (E218), 0,41 mg propylparahydroxybenzoaat (E216), 8,7 mg totale suikers van het frambozensapconcentraat (sucrose, glucose en fructose) en 2,59 mg propyleenglycol (E1520) in het frambozenaroma.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

BRONCHOSTOP DUO Siroop is een bruinrode, stroperige oplossing met de geur en smaak van tijm en framboos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter bevordering van ophoesten van taai slijm bij productieve hoest in verband met een verkoudheid.

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van irritatie van de keel en de daarmee gepaard gaande droge hoest.

Traditioneel kruidengeneesmiddel bij de aangegeven indicatie, toegepast uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

BRONCHOSTOP DUO Siroop is geïndiceerd voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 4 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

15 ml iedere 3 - 4 uur, 4 keer per dag. Indien nodig, tot 6 keer per dag (de maximale dagelijkse dosis is 90 ml).

Kinderen tussen 4 en 12 jaar:

7,5 ml iedere 3 - 4 uur, 4 keer per dag. Indien nodig, tot 6 keer per dag (de maximale dagelijkse dosis is 45 ml).

Kinderen jonger dan 4 jaar:

Het gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Oraal gebruik, onverdund.

U kunt *BRONCHOSTOP DUO Siroop*, indien nodig, ook verdund in water of warme thee drinken.

Duur van de behandeling

Zelfbehandeling met *BRONCHOSTOP DUO Siroop* moet worden beperkt tot 5 dagen. Indien de symptomen langer aanhouden of verergeren, wordt de patiënt aangeraden een arts te raadplegen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor een ander lid van de familie der Lamiaceae (lipbloemigen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als een luchtweginfectie gepaard gaat met kortademigheid, koorts of etterig slijm moet contact worden opgenomen met een arts.

BRONCHOSTOP DUO Siroop bevat de conserveermiddelen methyl-4-hydroxybenzoaat en propyl-4-hydroxybenzoaat. Deze kunnen allergische reacties (inclusief vertraagd) veroorzaken.

BRONCHOSTOP DUO Siroop bevat frambozensapconcentraat, wat sucrose, glucose en fructose bevat.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

BRONCHOSTOP DUO Siroop bevat 38,9 mg propyleenglycol per dosis van 15 ml.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 15 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

De absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kan worden vertraagd. Uit voorzorg mag het product niet worden ingenomen ½ tot 1 uur voor of na inname van andere geneesmiddelen.

Patiënten met astma dienen hun arts te raadplegen alvorens *BRONCHOSTOP DUO Siroop* te gebruiken, aangezien de symptomen van astma kunnen verergeren bij gebruik van dit product.

Er is een mogelijk risico op ernstige overgevoeligheidsreacties bij atopische patiënten. Atopische patiënten dienen hun arts te raadplegen alvorens dit product te gebruiken.

Indien de symptomen verergeren tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of een gekwalificeerd gezondheidsbeoefenaar geraadpleegd worden.

Pediatrie patiënten

Gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar wordt niet aangeraden omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid gedurende de zwangerschap en de borstvoeding werd niet aangetoond.

Gebruik gedurende de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed op de vruchtbaarheid.

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

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende lijst van bijwerkingen is gebaseerd op ervaring na het in de handel brengen.

Bijwerkingen worden hieronder per systeemorgaanklasse vermeld volgens frequentie, gedefinieerd als het aantal patiënten dat naar verwachting de bijwerking zal ondervinden, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeemorgaanklasse	Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus, rash, urticaria, angio-oedeem ^{1,2}
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties ¹
Maagdarmstelselaandoeningen	Blaarvorming op het mondslijmvlies, buikpijn, diarree, nausea, braken
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu, verergering van astma

¹Inclusief ernstige reacties

²Zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel

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 het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: expectorantia, combinaties.
ATC-code: R05CA10.

De etherische tijmolie, die ook in het droge extract aanwezig is, bezit antiseptische eigenschappen. In tegenstelling tot centrale antitussiva die via het hoestcentrum werken in de hersenen, onderdrukken verzachtende middelen zoals heemstwortel de hoestreflex niet. Ze reduceren enkel perifeer de gevoeligheid van de hoestreceptoren/reflex door het fysico-chemisch effect van de aanwezige polysacchariden die een beschermende laag leggen over de hoestreceptoren, gelokaliseerd in de farynx.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet vereist.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In vitro genotoxiciteitstesten (AMES-Tests) met het eindproduct en de twee werkzame stoffen toonden geen mutageen potentieel.
Testen op reproductieve toxiciteit en carcinogeniciteit werden niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hulpstoffen van de kruidenpreparaten
Maltodextrine
Arabische gom

Hulpstoffen van het kruidenproduct
Frambozensapconcentraat (sucrose, glucose en fructose)
Xylitol (E967)
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Xanthaangom
Citroenzuurmonohydraat
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Gezuiverd water
Frambozenaroma (synthetische en natuurlijke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520))
Glycerol (E422)
Natriumsaccharinaat (E954)
Neohesperidine-dihydrochalcone

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

De fles na gebruik weer goed afsluiten.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige glazen fles (hydrolytische klasse III) voorzien van een polyethyleen schroefdop met verzegelde ring en schenktuitje. Polypropyleen maatbekertje met schaalverdeling van 2,5 tot 20 ml. Verpakkingsgrootten: 120 ml, 200 ml en 240 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. REGISTRATIEHOUDER

Kwizda Pharma GmbH,
Effingergasse 21, A-1160 Wien, Oostenrijk

8. REGISTRATIENUMMER(S)

BE-TU473031.

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

Datum van eerste verlening van de registratie: 21/04/2015

Datum van laatste verlenging: 10/01/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 01/2023