

Natterman Bronchicum, stroop
STROOP

Module 1
1.3.1.1

Algemene gegevens
Productinformatie - SmPC

RVG 03729
versie: 2017.04

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natterman Bronchicum, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natterman Bronchicum, stroop bevat 3,7 – 4 g sacharose per 5 ml stroop

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Natterman Bronchicum heeft een verzachtende werking bij hoest. Ter verlichting van hoestklachten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 5 ml per keer, enkele malen per dag, maximaal 5 maal per dag.

Pediatrische patiënten

Natterman Bronchicum mag niet worden gebruikt bij kinderen tot 12 jaar.

Wijze van toediening

De stroop onverdund innemen. Bij de fles is een maatbeker met deelstrepen gevoegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zonder doktersadvies niet langer dan enkele dagen gebruiken. Indien de klachten aanhouden of terugkeren dient de arts te worden geraadpleegd.

Natterman Bronchicum, stroop
STROOP

Module 1
1.3.1.1

Algemene gegevens
Productinformatie - SmPC

RVG 03729
versie: 2017.04

Sacharose

Dit middel bevat sacharose. Bij gebruik van de aanbevolen dosering (=5ml) levert elke dosis 3.7-4 g sacharose. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose- galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.4 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit product kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht of zuigeling, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

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

Natterman Bronchicum heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen van Natterman Bronchicum bekend.

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Geen gegevens bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hoest- en verkoudheidsmiddel , ATC-code: R05.

Het product bevat als werkzaam bestanddeel sacharose, behorend tot de groep emollientia. De werking berust op de vorming van een beschermend laagje over de geprikkelde slijmvliezen in de farynx. Dit veroorzaakt een verzachtende werking op de slijmvliezen waardoor de hoestprikkel gunstig wordt beïnvloed.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natterman Bronchicum, stroop
STROOP

Module 1
1.3.1.1

Algemene gegevens
Productinformatie - SmPC

RVG 03729
versie: 2017.04

Geen gegevens bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kruidentinctuur uit: tijmkruid, primulawortel, grindeliakruid, pimpinellawortel alsmede anijsolie, eucalyptusolie, menthol en saponine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van de fles nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles met 100 ml stroop, (glas /kunststof dop/ polypropyleen maatbeker).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

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

RVG 03729

Natterman Bronchicum, stroop
STROOP

Module 1
1.3.1.1

Algemene gegevens
Productinformatie - SmPC

RVG 03729
versie: 2017.04

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 mei 1990
Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 6.3: 18 mei 2017