

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natterman Melrosum, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stoffen: honing en saccharose.

Eén dosering van 5 ml stroop bevat: 1,4 g honing, 1,35 g saccharose en 0,7 g glucose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter verlichting van hoestklachten bij kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Natterman Melrosum is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen tot 12 jaar.

Kinderen tot 6 jaar: 5 ml per keer, maximaal 5 maal per dag.

Kinderen van 6 - 12 jaar: 10 ml per keer, maximaal 5 maal per dag.

4.3 Contra - indicaties

Geen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het totaal suikergehalte is 3,25 g per dosering van 5 ml en de stroop is daarom niet geschikt voor gebruik door diabetici.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en ander vormen van interacties

Bij gebruik van Natterman Melrosum zijn geen interacties te verwachten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hoewel dit product wordt aanbevolen voor gebruik door kinderen is het mogelijk, dat ook volwassenen Natterman Melrosum innemen. Dit product kan dan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht of het kind, overeenkomstig het

gebruiksvoorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Bij gebruik van Natterman Melrosum zijn voor zover bekend geen bijwerkingen te verwachten.

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 Nederlands bijwerkingen centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Geen bijzonderheden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Middelen bij hoest en verkoudheid, ATC-code: R05.

De stroop heeft een verzachtende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzonderheden.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur, natriumbenzoaat, kleurstoffen E122 en E124, rozenolie, alcohol 96%, gezuiverd water en tincturen uit: Thymi herba, Primula radix, Pimpinella radix, Grindelia herba en Rosea fibres.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De uiterste gebruiksdatum is vermeld op de buitenverpakking en de flacon na de aanduiding "Niet te gebruiken na".

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Natterman Melrosum is verpakt in een kleurloze glazen fles van 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere instructies.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vemedia Manufacturing BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

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

RVG 03731

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 januari 1990
Datum van laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 7 mei 2015
Laatste wijziging wat betreft de opmaak: 22 september 2014