

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Phytohustil hoestsiroop, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g (= 76,44 ml) stroop bevat 35,61 g *Althea officinalis* L., wortel (heemstwortel) extract (1: 19,5-23,5).

Extractiemiddel: gezuiverd water.

Bevat 1,1 % (v/v) ethanol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop voor oromucosaal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik als verzachtend middel voor de symptomatische behandeling van een geïrriteerde mond of keel en daarmee samenhangende droge hoest.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

Phytohustil hoestsiroop is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 3 tot 12 jaar

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

10 ml, 3 tot 6 keer per dag.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

5 ml, maximaal 5 keer per dag.

Kinderen van 3 tot 6 jaar:

4 ml, maximaal 4 keer per dag.

Wijze van toediening

Gebruik de bijgevoegde maatbeker met afvulstreepjes voor het toedienen van de juiste dosis.

Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, of verergeren gedurende het gebruik van dit product, dient een arts geraadpleegd te worden.

4.3 Contra-indicaties

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

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij kinderen onder de 3 jaar wordt het gebruik van dit middel niet aangeraden, omdat een arts geraadpleegd zou moeten worden.

In geval van ademnood of koorts dient zonder uitstel een arts te worden geraadpleegd.

Dit product bevat 8,5 g sucrose per volwassen dosis (ca. 0,8 BE), voorzichtigheid is geboden bij diabetes mellitus.

Dit product bevat een kleine hoeveelheid alcohol (ethanol), zie tabel hieronder. Om stapeling te voorkomen dient de minimale tijd tussen twee doseringen 4 uur te zijn. Gelijktijdig gebruik van andere producten die ethanol bevatten dient vermeden te worden.

	Ethanol per dosis
volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:	86,8 mg
kinderen van 6 tot 12 jaar:	43,4 mg
kinderen van 3 tot 6 jaar:	34,7 mg

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De resorptie van andere geneesmiddelen die gelijktijdig worden ingenomen kan worden vertraagd. Uit voorzorg wordt aanbevolen om Phyt Hustil hoestsiroop minimaal 0,5 uur voor of na andere geneesmiddelen in te nemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend omtrent vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over gebruik bij zwangerschap.

Gebruik van Phyt Hustil hoestsiroop wordt dan ook afgeraden tijdens de zwangerschap.

Lactatie

Er zijn geen gegevens bekend over gebruik bij borstvoeding.

Gebruik van Phytohustil hoestsiroop wordt dan ook afgeraden tijdens de periode van borstvoeding.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Phytohustil hoestsiroop bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Spontaan gemelde bijwerkingen waren diarree, buikpijn, misselijkheid en overgevoeligheidsreacties, zoals jeuk en huiduitslag. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (<1:10.000).

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.

4.9 Overdosering

Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke werkingsmechanismen. De toepassing berust uitsluitend op langdurige gebruikservaring.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien de werkzame stof niet bekend is zijn er geen gegevens over de farmacokinetische eigenschappen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose

Kaliumsorbaat

Citroenzuur

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Phytohustil hoestsiroop is in een goed gesloten verpakking 3 jaar houdbaar.
Na het openen van de fles nog 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Phytohustil hoestsiroop buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren in de originele verpakking, beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een amberkleurige glazen fles van 150 ml met schenktuit en schroefdoop. Een polyethyleen maatcupje is los bijgeleverd in de kartonnen buitenverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.

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

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 110961

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 juni 2013.
Datum van laatste verlenging: 18 januari 2018.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.1 en de opmaak: 20 oktober 2025