

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BRONCHOSTOP Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

15 ml (= 15,45 g) bevat:

120 mg droog extract van de gedroogde bovengrondse delen van de bloeiende *Thymus vulgaris* L. en/of *Thymus zygis* L., overeenkomend met 840-1560 mg gedroogd tijmkruid. (Extractiemiddel: water).

830 mg vloeibaar extract van de gepelde, gedroogde wortel van de *Althaea officinalis* L., overeenkomend met 59-69 mg gedroogde heemstwortel. (Extractiemiddel: water).

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke dosis (15 ml) bevat:

11,59 mg methylparahydroxybenzoaat (E218), 6,18 mg propylparahydroxybenzoaat (E216), 131 mg totale suikers uit frambozensapconcentraat (bevat sucrose, glucose en fructose) en 38,9 mg propyleenglycol (E1520) in frambozenaroma.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

BRONCHOSTOP Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract is een bruinrode, stroperige oplossing met de geur en smaak van tijm en frambozen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middelen bij hoest tijdens een verkoudheid en als verzachtend middel voor de symptomatische behandeling van een geïrriteerde mond of keel en daarmee samenhangende droge hoest. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

15 ml iedere 3 tot 4 uur, 4 keer per dag, zo nodig tot maximaal 6 keer per dag; maximale dosis per dag is 90 ml.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

7,5 ml iedere 3 tot 4 uur, 4 keer per dag, zo nodig tot maximaal 6 keer per dag; maximale dosis per dag is 45 ml.

Kinderen jonger dan 6 jaar:

Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet aanbevolen.

Wijze van toediening

De drank dient ingenomen te worden met de bijgeleverde maatbeker.

U kunt *BRONCHOSTOP Hoestdrank tijm- en heemstwortel*extract, indien nodig, ook verdund in water of warme thee drinken.

Als de klachten verergeren of wanneer na 5 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij kortademigheid, koorts of etterig slijm moet contact worden opgenomen met een arts voordat dit middel gebruikt wordt.

Gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet aangeraden omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en medisch advies ingewonnen zal moeten worden.

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

*BRONCHOSTOP Hoestdrank tijm- en heemstwortel*extract bevat de conserveermiddelen methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze kunnen allergische reacties (wellicht vertraagd) veroorzaken.

*BRONCHOSTOP Hoestdrank tijm- en heemstwortel*extract bevat frambozensapconcentraat (dat sucrose, glucose en fructose bevat). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie (HFI), glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten met fructose (of sorbitol) en inname van fructose (of sorbitol).

*BRONCHOSTOP Hoestdrank tijm- en heemstwortel*extract bevat 38,9 mg propyleenglycol per 15 ml (volwassen enkele dosering).

*BRONCHOSTOP Hoestdrank tijm- en heemstwortel*extract bevat natrium.

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

Patiënten met een voorgeschiedenis van astma of allergische reacties kunnen een verhoogd risico hebben op overgevoeligheidsreacties die ook ernstig kunnen zijn (zie ook rubriek 4.8 Bijwerkingen). Deze patiënten dienen een arts te raadplegen voor dat zijn dit product te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. In de afwezigheid van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Fertiliteit

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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. Bevat geen ingrediënten waarvan bekend is dat ze slaperigheid veroorzaken.

4.8 Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende tabel geeft bijwerkingen weer die zijn gemeld bij het gebruik van het geneesmiddel op basis van de ervaringen na het in de handel brengen.

Bijwerkingen worden gerangschikt per lichaamssysteem en frequentie, gebruik makend van de volgende definitie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), zeer zelden ($<1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.).

Orgaansysteem	Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische shock, overgevoeligheid (inclusief angio-oedeem, dyspneu en shock) (zie ook rubriek 4.4)	Niet bekend
Maagdarmsstelselaandoeningen	Nausea, braken, diarree, abdominaal ongemak, buikpijn	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash, urticaria, pruritus	Niet bekend

Bijwerkingen vermeld onder orgaansystemen *Maagdarmsstelselaandoeningen* en *Huid- en onderhuidaandoeningen* kunnen ook optreden als symptomen van overgevoeligheid.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke werkingsmechanismen. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xylitol (E967), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), frambozensapconcentraat (bevat sucrose, glucose en fructose), frambozenaroma (synthetische en natuurlijke aroma's, propyleenglycol (E1520)), xanthaangom, citroenzuurmonohydraat (E330), maltodextrine, Arabische gom (gummi arabicum E414), glycerol (E422), sacharine natrium (E954), neohesperidine dihydrochalcon, gezuiverd water.

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 in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De fles na gebruik weer goed afsluiten.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine glazen fles (hydrolytische klasse III) voorzien van een polyethyleen schroefdop met verzegelde ring en schenkduitje. Polypropyleen maatbekertje met schaalverdeling tussen 2,5 en 20 ml.

Verpakkingsgrootten: 120 ml, 200 ml en 240 ml. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

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

RVG 112810

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 maart 2015

Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: 5 augustus 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2 en 4.4: 12 april 2023