

# Samenvatting van de productkenmerken

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Phytobronchin Siroop, stroop

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 gram (= 76,44 ml) Phytobronchin Siroop, bevat:

12 gram vloeibaar extract van de gedroogde bovengrondse delen van de bloeiende *Thymus Vulgaris* L. en/of *Thymus zygis* L. (overeenkomend met 4.8 - 6 gram gedroogd tijmkruid).

Extractiemiddel: Ammonia-oplossing 10% m/m: Glycerol 85% m/m: Ethanol 90% v/v: Water (1:20:70:109).

1,8 gram vloeibaar extract van de gedroogde wortels van *Primula veris* L. en/of *Primula elatior* L.) Hill. (overeenkomend met 1.8 - 6 gram sleutelbloemwortels).

Extractiemiddel: Ethanol 55% v/v.

Het middel bevat 5-8 % ethanol (v/v).

Hulpstoffen met bekend effect: ethanol, glycerol en maltitol (E965).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

## 4. KLINISCHE BIJZONDERHEDEN

### 4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast als slijmoplossend middel bij hoest. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

*Tenzij de arts anders voorschrijft is de aanbevolen dosering:*

*Volwassenen: 7,5 ml 4 maal daags*

*Kinderen en adolescenten:*

*Adolescenten ouder dan 12 jaar: 7,5 ml 4 maal daags*

*Kinderen tussen 6 en 12 jaar oud: 5 ml 3-4 maal daags*

*Kinderen tussen 4 en 6 jaar oud: 5 ml 3 maal daags*

Kinderen en adolescenten dienen het product met voorzorg te gebruiken, zie rubriek 4.4.

Innemen met behulp van bijgeleverde doseerbeker.

Indien de klachten na 7 dagen nog steeds aanhouden dan dient een arts te worden geraadpleegd.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor één of beide werkzame bestanddelen, of voor een ander lid van de Lipbloemigen (Lamiaceae) of Sleutelbloemigen (Primulaceae) familie, of voor één of meer van de in sectie 6.1 genoemde hulpstoffen.

Dit geneesmiddel bevat maltitol. Patiënten met een zeldzame erfelijke fructose-intolerantie, een verminderde absorptie van glucose-galactose of een saccharase-isomaltase deficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### **4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik**

Indien dyspnoe of koorts optreedt, of ontstekingsproducten worden opgehoest, dient een arts te worden geconsulteerd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gastritis of een maagzweer.

Indien de klachten tijdens het gebruik van het middel verergeren dient een arts te worden geraadpleegd.

Het geneesmiddel bevat 7,5 g maltitol per dosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar (7,5 ml), wat overeenkomt met 0,45 BE. Hiermee dient rekening te worden gehouden door patiënten met diabetes mellitus.

Maltitol heeft soms een licht laxerende werking.

Dit geneesmiddel bevat 5-8 vol% ethanol (alcohol) d.w.z. max 300 mg per dosis, hetgeen overeenkomt met 8 ml bier, 3,33 ml wijn. Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gemeld.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

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

### **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. Een effect is echter niet waarschijnlijk bij de aanbevolen dosering.

### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen worden gerangschikt in volgorde van frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van de volgende overeenkomst: Zeer vaak (1/10), vaak (1/100, <1/10), soms (1/1.000, <1/100), zelden (1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel van bijwerkingen per orgaansysteem

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Dyspnoe, exanthema, urticaria en Quincke-oedeem
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Maagklachten, krampen, misselijkheid of braken

*Melden 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 aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum (LAREB). Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Niet van toepassing.

### **6. FARMACEUTISCHE BIJZONDERHEDEN**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Maltitol (E965)  
Zwarte bessen-siroop  
Glycerol  
Ethanol

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet gemeld.

#### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

De houdbaarheid na eerste opening van Phytobronchin Siroop is ten minste 12 weken.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Phytobronchin Siroop dient buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

Bewaar het product niet in een koelkast.

Het is mogelijk dat er enige neerslag of troebelheid te zien is in Phytobronchin Siroop. Dit is niet van invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Phytobronchin Siroop mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum vermeld op het etiket en de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Het middel zit in een bruine glazen fles met een inhoud van 150 ml voorzien van een schenktuit en afgesloten met een schroefdoop. In de verpakking is bijgesloten een maatbekertje van polyetheen.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

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

RVG 114746

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 maart 2016

Datum van laatste verlenging: 26 maart 2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek7: 1 augustus 2022.