

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pulmocap Thymus, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml stroop (overeenkomend met 1,1 g) bevat 110 mg (0,11 ml) vloeibaar extract van tijmkruid (*Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba*) (1 : 2-2,5).

Extractiemiddelen: ammoniakoplossing 10% (m/m)/glycerine 85% (m/m)/ethanol 90% (V/V)/gezuiverd water (1/20/70/109).

Hulpstoffen met bekend effect: ethanol, sorbitol (E420).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

Bruine stroop met de kenmerkende geur van tijm

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij productieve hoest tijdens verkoudheid. De toepassing berust uitsluitend op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven is de aanbevolen dosering:

- Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar: 10–20 ml, 3 keer per dag. De maximale dagdosis is 60 ml (overeenkomend met 6,6 g vloeibaar extract van *Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba*)
- Kinderen van 4 tot 12 jaar: 5 ml, 5 keer per dag. De maximale dagdosis is 25 ml (overeenkomend met 2,75 g vloeibaar extract van *Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba*)

Er zijn onvoldoende gegevens voor specifieke dosisaanbevelingen in geval van nier- of leverfunctiestoornis.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Pulmocap Thymus wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 4 jaar (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Pulmocap Thymus is een vloeistof voor oraal gebruik. Een maatbekertje is bijgesloten voor de juiste dosering.

Behandelingsduur

Als de symptomen na 5 dagen gebruik aanhouden of verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor tijm of voor andere planten van de familie *Lamiaceae* of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Pulmocap Thymus wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar omdat medisch advies moet worden ingewonnen.
- Als er sprake is van dyspneu, koorts of purulent sputum, moet een arts of andere gekwalificeerde zorgprofessional worden geraadpleegd.
- Als de symptomen aanhouden of verergeren na 5 dagen gebruik, moet een arts of andere gekwalificeerde zorgprofessional worden geraadpleegd.
- Dit geneesmiddel bevat 3,1 vol. % ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 500 mg per dosis van 20 ml (of 125 mg per dosis van 5 ml) en kan schadelijk zijn voor personen met een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik. Met de aanwezigheid van alcohol moet rekening worden gehouden bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en 'high risk'-groepen als patiënten met een leveraandoening of epilepsie.
- Dit geneesmiddel bevat 380 mg/ml sorbitol (E420). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen van fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie gemeld. Er is geen systematisch onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van het vloeibare extract van *Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba* bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Pulmocap Thymus wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van vloeibaar extract van *Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba*-metabolieten in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Het gebruik van Pulmocap Thymus tijdens borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Maagdarmstelselaandoeningen:
Maagstoornissen zijn gemeld.

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 \(www.lareb.nl\)](http://www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld na inname van tijm of tijmextracten. In geval van vergiftiging of overdosering kunnen de bijwerkingen vermeld in rubriek 4.8 (maagstoornissen) heviger zijn en kunnen zich neurologische verschijnselen voordoen door alcoholvergiftiging. In dergelijke gevallen is symptomatische behandeling noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet vereist volgens artikel 16c(1)(a)(iii) van Richtlijn 2001/83/EC als gewijzigd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet vereist volgens artikel 16c(1)(a)(iii) van Richtlijn 2001/83/EC als gewijzigd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Het vloeibare extract van tijmkruid vertoonde geen mutageen effect in de Ames-test (met en zonder metabole activering). Er zijn geen onderzoeken naar reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzoëzuur (E210)
Xanthaangom
Sorbitol (E420)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Na opening is de houdbaarheid 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige glazen fles van 200 ml met een plastic kindveilige sluiting en een maatbekertje. De vloeistof is helder en bruin. Het maatbekertje heeft markeringsstreepjes voor 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml en 20 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Er gelden geen speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

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

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
België

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

RVG 115349

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

14 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2017