SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Phytohustil Hoestpastilles, pastilles.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pastile bevat 160 mg gedroogd extract van Althaea officinalis L., wortel (heemstwortel) DER 3-9 : 1 (equivalent aan 480.0 – 1440.0 mg Althaea officinalis wortel), Extractiemiddel: water.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

Phytohustil Hoestpastilles bevatten o.a. oplossingen van maltitol en sorbitol.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pastilles

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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

- Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar een paar keer per dag naar behoefte 1 pastille, maar niet meer dan 10 pastilles per dag.

- Kinderen tussen 6 en 12 jaar mogen tot 3 maal daags naar behoefte 1 pastille nemen.

De pastilles langzaam in de mond laten smelten. Niet in z'n geheel doorslikken, verstikkingsgevaar.

Pediatrische patienten:
Gebruik door kinderen jonger dan 6 jaar wordt afgeraden (zie rubriek 4.4, "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik").

Indien de klachten ondanks het gebruik van Phytohustil Hoestpastilles langer dan een week blijven aanhouden dient een arts geconsulteerd te worden.

4.3 Contra-indicaties

Phytohustil Hoestpastilles mogen niet worden gebruikt bij overgevoeligheid voor gedroogd extract van heemstwortel of voor (één van) de overige gebruikte hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik

Indien ademnood, koorts of afscheiding van etter bevattend slijm optreden dient terstond een arts geraadpleegd te worden. Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen van 0-6 jaar in verband met mogelijk verstikkingsgevaar. Phytohustil Hoestpastilles bevatten sorbitol en maltitol in opgeloste vorm. Patiënten met een zeldzame erfelijke intolerantie voor fructose mogen Phytohustil Hoestpastilles niet gebruiken. Absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kan worden vertraagd. Als voorzorgsmaatregel dient dit middel een half tot 1 uur voor of na andere geneesmiddelen te worden ingenomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Phytohustil hoestpastilles en andere geneesmiddelen gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding:

Gegevens m.b.t. het gebruik van Phytohustil Hoestpastilles bij zwangeren zijn niet voorhanden. Het gebruik van Phytohustil Hoestpastilles wordt tijdens de zwangerschap dan ook afgeraden. Het is niet bekend of er bestanddelen van de farmacologisch werkzame stoffen of afbraakproducten daarvan in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor zuigelingen die borstvoeding krijgen is dan ook niet uit te sluiten. Phytohustil Hoestpastilles dienen door vrouwen die borstvoeding geven niet te worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:
Onderzoek naar effecten op de vruchtbaarheid is niet verricht.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties zijn mogelijk.Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend.

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
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Gevallen van overdosering zijn tot op heden niet bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Traditioneel kruidengeneesmiddel. De toepassing berust uitsluitend op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoek hiernaar is niet verricht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De gegevens van het preklinisch onderzoek zijn niet volledig.

Bij de AMES test zijn geen aanwijzingen gevonden voor een mogelijk mutagene werking. De dierproefstudies geven onvoldoende uitsluitsel m.b.t. de voortplantingstoxiciteit en de carcinogeniteit.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Arabisch gom, gebleekte bijenwas, gezuiverd water, triglyceride (met middellange vetzuurketens), maltitol-oplossing, zwarte bessenaroma, sorbitol-oplossing 70% (niet uitkristalliserend), citroenzuur.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid bedraagt 36 maanden. Gebruik Phytohustil Hoestpastilles niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de directe verpakking en het doosje.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden! Bewaartemperatuur maximaal 25 °C! Keurverandering kan optreden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminum/PVC/PVDC blisterverpakking bevattende 10 bruingekleurde pastilles.

Verpakkingen van de fabrikant bevatten 10, 20, 30, 40, 60 of 100 pastilles.

Het is mogelijk dat in Nederland niet alle verpakkingsgrootten in de handel zijn.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

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: 115508

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

12 april 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022