

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pulmocap Hedera, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml siroop (overeenkomend met 1,1 g) bevat 5,4 mg extract (als droog extract) van *Hedera helix* L., *folium* (klimopblad) (5-7,5:1).

Extractiemiddel: ethanol 30% (m/m).

Hulpstoffen met bekend effect: Pulmocap Hedera bevat 292,6 mg/ml sorbitol (E420) en 2,3 mg/ml lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

Groene stroop met een kenmerkende geur

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Pulmocap Hedera is een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij vastzittende hoest.

Pulmocap Hedera is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven is de aanbevolen dosering:

- Volwassenen, adolescenten en ouderen: 5 ml, 2 tot 3 maal daags (overeenkomend met 54-81 mg droog extract van klimopblad)
- Kinderen van 6 tot 11 jaar: 5 ml, 2 maal daags (overeenkomend met 54 mg droog extract van klimopblad)
- Kinderen van 2 tot 5 jaar: 2,5 ml, 2 maal daags (overeenkomend met 27 mg droog extract van klimopblad).

Pediatrische patiënten

Pulmocap Hedera is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Patiënten met een nier- en/of leverfunctiestoornis

Er zijn onvoldoende gegevens om specifieke doseringsaanbevelingen te doen bij een nier- en/of leverfunctiestoornis.

Wijze van toediening

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

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling met Pulmocap Hedera dient zo kort mogelijk te zijn met de laagst mogelijke dosering. Indien de symptomen langer dan 5 dagen aanhouden of indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, dient medisch advies te worden ingewonnen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere leden van de *Araliaceae*-familie of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 2 jaar, omdat in het algemeen bij deze groep patiënten ademhalingsymptomen kunnen verergeren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Bij dyspneu, koorts of purulent sputum of indien de symptomen aanhouden na 5 dagen gebruik van Pulmocap Hedera, dient medisch advies te worden ingewonnen.
- Gelijktijdig gebruik met opioïde antitussiva zoals codeïne of dextromethorfan wordt niet aangeraden zonder medisch advies.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gastritis of een maagzweer.
- Dit geneesmiddel bevat 292,6 mg/ml sorbitol (E420). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Dit geneesmiddel bevat 2,31 mg/ml lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Bij aanhoudende of terugkerende hoest bij kinderen tussen 2 en 4 jaar dient vóór behandeling een medische diagnose te worden gesteld.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie gemeld. Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Om deze reden kan niet worden uitgesloten dat het effect van andere geneesmiddelen wordt versterkt of verminderd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van droog extract van *Hedera helix* L, *folium* bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit. Uit voorzorg wordt Pulmocap Hedera niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van droog extract van *Hedera helix* L, *folium*/metabolieten in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Pulmocap Hedera mag niet worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot vruchtbaarheid.

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

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

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

- Maagdarmsstelselaandoeningen:

Er is melding gemaakt van misselijkheid, braken of diarree.

- Immuunsysteemaandoeningen:

Er is melding gemaakt van allergische reacties (urticaria, huiduitslag, dyspneu).

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, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering met klimopbladextracten kan misselijkheid, braken, diarree en agitatie veroorzaken. Tot nu toe is er één geval gemeld van een 4-jarig kind waarbij agressie en diarree optraden na onbedoelde inname van een klimopbladextract overeenkomend met 1,8 g klimopblad.

Behandeling

Bij symptomen van vergiftiging of overdosering is symptomatische behandeling noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Expectorantia, ATC-code: R05CA12

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme is niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De niet-klinische gegevens zijn niet volledig. Derhalve is de informatiewaarde ervan beperkt. Op basis van het langdurig klinisch gebruik is de veiligheid van het gebruik in de aangegeven dosering bij mensen voldoende vastgesteld.

Een Ames-test met betrekking tot mutageniteit geeft geen aanleiding tot bezorgdheid over het kruidenpreparaat. Voorts vertoonden α -hederine, β -hederine en δ -hederine geïsoleerd uit klimopblad geen mutageen potentieel bij de Ames-test met *Salmonella typhimurium*, stam TA 98, met of zonder S9-activering.

Voor klimopbladpreparaten zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot onderzoek naar carcinogeniteit en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat.
Benzoëzuur (E210)
Xanthaangom
Ammoniumglycyrrizaat
Etherische olie van *Eucalyptus radiata* (Sieber ex DC)
Sorbitol (E420)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na opening dient de siroop binnen 28 dagen te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine glazen fles van 200 ml met kunststof kindveilige sluiting en maatbekertje. De vloeistof is helder en groen. Het maatbekertje is voorzien van markeringen voor 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml en 20 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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 116637

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

12-05-2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 3 december 2021