

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET MEDISCH PRODUCT

BRONCHOSTOP Hoestpastilles tijm- en heemstwortheextract

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pastille bevat:

51,1 mg droog extract van de gedroogde bovengrondse delen van de bloeiende *Thymus vulgaris* L. en/of *Thymus zygis* L., overeenkomend met 357,7 – 664,3 mg gedroogd tijmkruid. Extractiemiddel: water.

4,5 mg extract van de gedroogde wortel van de *Althaea officinalis* L., overeenkomend met 31,5-40,5 mg heemstwortel. Extractiemiddel: water.

Hulpstoffen met bekend effect: 615 mg maltitol (E965), 210 mg sorbitol (E420), 6,42 mg propyleenglycol (E1520) en 0,005 mg benzylalcohol (E1519).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ronde, bruine pastilles met vruchtensmaak

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel 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:

1 tot 2 pastilles iedere 3 tot 4 uur (4 - 6 maal per dag). Maximale dagelijkse dosis is 12 pastilles.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1 pastille iedere 3 tot 4 uur (4 - 6 maal per dag).

Maximale dagelijkse dosis is 6 pastilles.

Kinderen jonger dan 6 jaar:

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

Wijze van toediening:

Voor oraal gebruik (laten oplossen in de mond door te zuigen).

Duur van de behandeling:

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 Lamiaceae familie (lipbloemigenfamilie) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Als er kortademigheid, koorts of etterig slijm optreedt, moet er een arts worden geraadpleegd.

De absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kan vertraagd worden. Als voorzorgsmaatregel dient dit middel niet ingenomen te worden een ½ tot 1 uur voor of na inname van andere geneesmiddelen.

Dit middel bevat 615 mg maltitol (E965) en 210 mg sorbitol (E420) in elke pastille. Patiënten met een zeldzame erfelijke fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Een pastille komt overeen met ongeveer 0,1 koolhydraateenheid. Dit dient in overweging te worden genomen bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit middel bevat 6,42 mg propyleenglycol in elke pastille.

Dit middel bevat 0,005 mg benzylalcohol in elke pastille. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per pastille, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet aanbevolen, omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en vanwege het risico van onopzettelijk inslikken van de gehele pastille.

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

Het is niet bekend of BRONCHOSTOP Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract een effect heeft op de fertiliteit.

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op de fertiliteit.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het product bevat geen ingrediënten waarvan bekend is dat ze slaperigheid veroorzaken.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van het voorkomen van bijwerkingen wordt als volgt uitgedrukt:

- zeer vaak: $\geq 1/10$;
- vaak: $\geq 1/100$ tot $< 1/10$;
- soms: $\geq 1/1000$ tot $< 1/100$;
- zelden: $\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$;
- zeer zelden: $< 1/10000$;
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Systeem/orgaan klasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmsstelselaandoening	Niet bekend	Maagklachten
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoelighedsreacties

Als andere bijwerkingen optreden die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts worden geraadpleegd.

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

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

Preklinische gegevens met betrekking tot de farmacodynamie, farmacokinetiek, acute en chronische toxiciteit van extracten of bestanddelen van diverse tijm kruidenextracten en tijm essentiële olie duiden niet op bijzondere risico's voor mensen.

In-vitro testen op mutageniciteit en genotoxiciteit uitgevoerd met diverse tijm kruidenextracten en tijm essentiële olie, alsmede met een heemstwortel droog extract duiden niet op een genotoxisch risico.

Studies met betrekking tot carcinogeniteit en reproductietoxiciteit zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE BIJZONDERHEDEN

6.1 Lijst-van hulpstoffen

Hulpstoffen van het kruidenpreparaat:

Arabische gom (E414)

Maltodextrine

Hulpstoffen van het kruidenproduct:

Arabische gom (E414)

Sorbitol, vloeibaar 70% niet kristaliseerbaar (E 420)

Maltitol, vloeibaar (E965)

Citroenzuur, watervrij (E 330)

Natriumsacharine (E954)

Appelbesaroma (bevat propyleenglycol (E1520))

Bosvruchtenaroma (bevat propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol (E1519))

Vloeibare paraffine

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC / PE / PVdC Aluminium blisterverpakkingen van 10, 20, 30 of 40 pastilles. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Geen bijzondere vereisten.

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

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wenen
Oostenrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 118482

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 mei 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening: betreft rubriek 6.1: 23 maart 2021