

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Medibronchin, vloeistof voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat:

18 mg ethanolextract van *Echinacea purpurea* (L.) Moench., wortel(stok), overeenkomend met 23-65 mg gedroogde rode zonnehoedwortel; Extractiemiddel: ethanol 55% (v/v).

27 mg waterextract van *Justicia adhatoda* L., blad, overeenkomend met 49-70 mg gedroogd malabarnootblad; Extractiemiddel: water.

4,5 mg ethanolextract van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Harms, wortel(stok), overeenkomend met 36-64 mg gedroogde Siberische ginsengwortel; Extractiemiddel: ethanol 70% (v/v).

Hulpstof met bekend effect:

Methylparahydroxybenzoaat 1,31 mg, propylparahydroxybenzoaat 0,25 mg, natriumbenzoaat 0,03-0,16 mg, sorbitol 182 mg, sucrose 0,31 mg, alcohol (ethanol) 1,32 mg (0,16% v/v) en glucose 0,38 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van verkoudheid en symptomen van asthenie, zoals vermoeidheid en zwakte, bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, ouderen en adolescenten van 12 jaar en ouder:
15 ml tweemaal daags.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Medibronchin bij kinderen in de leeftijd tot 12 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De behandeling moet zo snel mogelijk worden gestart wanneer de verkoudheidsverschijnselen optreden.

Als de symptomen verergeren (vooral in geval van hoge koorts) of langer dan 10 dagen aanhouden tijdens het gebruik van Medibronchin, moet een arts of een gekwalificeerde professionele zorgverlener worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik wordt afgeraden bij progressieve systemische aandoeningen, auto-immuunziekten, immuundeficiëntie, immuunsuppressie en ziekten van het wittebloedcelsysteem.

Patiënten met bekende allergische reacties op *Echinacea purpurea* of *Justicia adhatoda* of *Eleutherococcus senticosus* moeten hun arts raadplegen alvorens Medibronchin te gebruiken.

Er is een mogelijk risico op anafylactische reacties bij atopische patiënten. Atopische patiënten moeten hun arts raadplegen alvorens Echinacea te gebruiken.

Medibronchin bevat methylparahydroxybenzoesuur en propylparahydroxybenzoesuur. Deze kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat tussen 0,4 en 2,4 mg natriumbenzoesuur in elke dosis (15 ml), wat overeenkomt met 0,03-0,16 mg/ml.

Medibronchin bevat in elke ml ook glucose, sacharose en 182 mg sorbitol. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie (HFI), glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 20 mg alcohol (ethanol) in elke dosis (15 ml), wat overeenkomt met 1,32 mg/ml (0,16% v/v). De hoeveelheid in 30 ml (maximale dagelijkse dosis)

van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

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

Er zijn geen of weinig gegevens over het gebruik van *E. purpurea*, *E. senticosus* en *J. adhatoda* bij zwangere vrouwen. Dierstudies zijn onvoldoende wat betreft toxiciteit voor de voortplanting (zie rubriek 5.3). Medibronchin wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van *E. purpurea*, *E. senticosus* en *J. adhatoda* worden uitgescheiden in moedermelk. Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding in dierlijke melk (zie rubriek 5.3). Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Medibronchin moet worden gestaakt/onthouden, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen menselijke gegevens over vruchtbaarheid met *E. purpurea*, *E. senticosus* en *J. adhatoda* beschikbaar. Dierstudies wijzen niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

MedDRA - Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Hartaandoeningen	Tachycardie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties (zoals huiduitslag, urticaria, angio-oedeem, angioneurotisch oedeem, dyspneu/bronchospasme en hypertensie), allergische reactie (bij atopische patiënten).

Zenuwstelselaandoeningen	Slaapproblemen, prikkelbaarheid, hoofdpijn
Maagdarmsstelselaandoeningen	Maagdarmsstelselaandoeningen

De frequentie van bovengenoemde bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

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

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie hoest en verkoudheden

ATC-code: R05

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor bereidingen van de vaste combinatie van Echinaceae purpureae radix, Eleutherococci radix en Justiciae adhatodae folium.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen wanneer Medibronchin wordt gebruikt zoals aangegeven. Medibronchin was niet mutageen in een standaard Ames-test. Er werden geen onderzoeken naar carcinogeniteit uitgevoerd. Uit een vruchtbaarheidsonderzoek bij muizen die Medibronchin kregen toegediend in een dosis die ongeveer 5 keer zo hoog was als de beoogde dosis voor de mens, bleek dat er geen sprake was van reproductietoxiciteit.

Medibronchin veroorzaakte geen embryofetale toxiciteit bij ratten toen het tijdens de dracht werd toegediend in een dosis die 40 keer hoger was dan de beoogde dosis voor de mens. De gegevens in de 2^e soort ontbreken echter. Er is geen informatie beschikbaar over de uitscheiding van de bestanddelen van Medibronchin in melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water

Zoethoutwortelextract (bevat o.a. sucrose)

Eucalyptusolie

Sorbitol (E420)

Hustenkräuteraroma (aromatische verbindingen en vluchtige oliën in ethanol/propyleenglycol)

Gemberextract (bevat o.a. ethanol, glucose en kaliumsorbaat (E202))

Pepermuntolie

Polysorbaat 80 (E433)

Propylparahydroxybenzoaat (E216)

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Natriumbenzoaat (E211)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 4 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Na opening bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen fles met gietring (polyethyleen met lage dichtheid), schroefdop (polyethyleen met hoge dichtheid) en maatbeker (polypropyleen).

Verpakkingsgrootte 100, 200, 300, 500 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Duitsland

Telefoon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106

e-mail: info@medice.de

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

RVG 128336

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

27 februari 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST