

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bronchostop Hoestdrank heemstwortel- lindebloesem- en weegbreebladextract

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 15 ml (= 16,3 g) drank bevat:

- 187,5 mg extract (als droog extract) van *Althaea officinalis* L., radix (heemstwortel) (7-9:1). Extractiemiddel: water
- 136,4 mg extract (als droog extract) van *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x europaea* L. of mengsels ervan, flos (lindebloesem) (3-8:1). Extractiemiddel: water
- 150,0 mg extract (als droog extract) van *Plantago lanceolata* L., folium (blad van smalle weegbree) (4-6:1). Extractiemiddel: water

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke 15 ml drank bevat 2,76 g xylitol (E967), 11,3 mg methyl-parahydroxybenzoaat (E218), 6,6 mg propyl-parahydroxybenzoaat (E216) en aardbeiensmaakstof (bevat 13,6 mg propyleenglycol en 0,0018 mg benzylacohol).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

Bruine ondoorzichtige vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar voor de symptomatische behandeling van keelirritatie en droge hoest, geassocieerd met verkoudheid. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Begin bij de eerste tekenen van een verkoudheid (keelirritatie, droge hoest).

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:

15 ml per keer, zo nodig maximaal 4 keer per dag; de maximale dagdosering is 60 ml.

De laatste dosis dient vlak voor het slapengaan te worden ingenomen.

Pediatrische patiënten

Kinderen jonger dan 12 jaar:

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet geadviseerd.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik (onverdund); de drank dient ingenomen te worden met de bijgeleverde maatbeker.

Vanwege het gedeeltelijk lichamelijke en plaatselijke werkingsmechanisme van het geneesmiddel wordt aanbevolen niets te drinken in de 30 minuten tot 1 uur na inname.

Gebruiksduur

Houden de klachten aan, worden ze erger of niet minder na 7 dagen gebruik, neem dan contact op met een arts.

Alleen voor kortdurend oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor heemstwortel, lindebloesem, smalle weegbree of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gebruik niet meer dan de vermelde dosis.

Als de klachten erger worden tijdens het gebruik van het geneesmiddel of als er sprake is van dyspneu, hoge koorts of purulent sputum dient contact opgenomen te worden met een arts.

Absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kan vertraagd worden. Als voorzorgsmaatregel dient dit geneesmiddel niet te worden ingenomen in de 30 minuten tot 1 uur vóór of na het innemen van andere geneesmiddelen (zie ook rubriek 4.5).

Het geneesmiddel bevat in de maximale dagelijkse dosis (60 ml) 11,04 g xylitol, dat een laxerende werking kan hebben. Calorische waarde 2,4 kcal/g xylitol.

Het geneesmiddel bevat de conserveringsmiddelen methyl-parahydroxybenzoaat en propyl-parahydroxybenzoaat. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 13,6 mg propyleenglycol per 15 ml.

Dit geneesmiddel bevat 0,0018 mg benzylalcohol per 15 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Grote hoeveelheden dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden en alleen indien nodig, met name bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie vanwege de risico's op ophoping en toxiciteit (metabole acidose).

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet vastgesteld vanwege het ontbreken van voldoende gegevens.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Vanwege de slaapverwekkende werking van lindebloesem kan Bronchostop *Hoestdrank heemstwortel- lindebloesem- en weegbreebladextract* de sedatie die wordt opgewekt door CZS-dempende middelen, zoals antihistaminica, antidepressiva, benzodiazepinen, opioïden en alcohol versterken (zie rubriek 4.4).

In theorie kan de plantaardige gom die in alle drie werkzame kruideningrediënten zit, de absorptie van tegelijk toegediende geneesmiddelen vertragen (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van droog extract van heemstwortel, droog extract van lindebloesem en droog extract van blad van smalle weegbree bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit. Bronchostop *Hoestdrank heemstwortel- lindebloesem- en weegbreebladextract* wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of componenten van droog extract van heemstwortel, droog extract van lindebloesem en droog extract van blad van smalle weegbree in de moedermelk worden uitgescheiden. Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding in dierlijke melk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Bronchostop *Hoestdrank heemstwortel- lindebloesem- en weegbreebladextract* moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen menselijke gegevens beschikbaar over droog extract van heemstwortel, droog extract van lindebloesem en droog extract van blad van smalle weegbree in relatie tot vruchtbaarheid. Dierstudies zijn onvoldoende met betrekking tot reproductietoxiciteit.

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

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Vanwege de licht slaapverwekkende werking van lindebloesem kan dit middel sufheid veroorzaken. Indien hiervan sprake is, dienen personen geen voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Geen bekend.

Als bijwerkingen optreden dient contact opgenomen te worden met een arts of apotheker.

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

In genotoxiciteitstesten (Ames-testen) met droog extract van heemstwortel, droog extract van lindebloesem en droog extract van blad van smalle weegbree werd met en zonder metabole activering geen mutageniciteit gezien.

Er zijn geen tests uitgevoerd naar ontwikkelings- en reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een bijzonder risico voor mensen wanneer Bronchostop *Hoestdrank heemstwortel- lindebloesem- en weegbreebladextract* wordt gebruikt zoals aangegeven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hulpstoffen van de kruidenpreparaten:

Maltodextrine
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij

Hulpstoffen van het kruidenmiddel:

Xylitol (E967)
Glycerol
Citroenzuurmonohydraat
Xanthaangom
Methyl-parahydroxybenzoaat (E218)
Propyl-parahydroxybenzoaat (E216)
Aardbeiensmaakstof (bevat propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol)
Water, gezuiverd

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na eerste opening: 4 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Houd de verpakking goed gesloten na gebruik.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine glazen flessen met een tuitje en plastic schroefdop in een kartonnen doos. Een plastic bekertje met een schaal van 2,5 ml tot 20 ml wordt meegeleverd zodat de geadviseerde dosering afgemeten kan worden.

Verpakkingsgrootten: 120 ml, 200 ml en 240 ml.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21
A-1160 Wenen
Oostenrijk

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

RVG 128907

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

11 juli 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 november 2022, wijziging betreft rubriek 7.