

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Streptuss klimop siroop, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml siroop bevat 8,25 mg extract (als droog extract) van Hedera helix L., folium (klimopblad) (4-8:1).

Extractievloeistof: ethanol 30% (m/m).

Hulpstof met bekend effect: Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend)

1 ml siroop bevat tot 469 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

De stroop is een bruine, opalescente vloeistof met een zoete smaak en mogelijk een licht bezinksel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Streptuss klimop siroop is een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij productieve hoest.

Streptuss klimop siroop is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar :

6 ml siroop tweemaal daags (komt overeen met 99 mg gedroogd extract van klimopbladeren per dag)

Pediatrische patiënten

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

4 ml siroop tweemaal daags (komt overeen met 66 mg gedroogd extract van klimopbladeren per dag)

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

2 ml siroop tweemaal daags (komt overeen met 33 mg gedroogd extract van klimopbladeren per dag)

Kinderen van 2 tot 4 jaar

Bij aanhoudende of terugkerende hoest bij kinderen van 2 tot 4 jaar is een medische diagnose nodig vóór behandeling.

Kinderen jonger dan 2 jaar

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

Patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie

Vanwege het gebrek aan farmacokinetische gegevens bij deze patiëntengroepen is een dosisaanbeveling niet mogelijk. Patiënten wordt geadviseerd om hun arts of apotheker te raadplegen voordat ze Streptuss klimop siroop innemen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Het wordt aanbevolen om de dosis van 6 ml toe te dienen met een volle maatlepel (4 ml) + een halve maatlepel (2 ml). De fles moet voor gebruik goed worden geschud.

Duur van het gebruik

Als de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden of als ze verergeren tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere planten van de familie Araliaceae (klimop) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 2 jaar vanwege het risico op verergering van ademhalingsymptomen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als dyspneu, koorts of etterend sputum optreedt tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts worden geraadpleegd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gastritis of maagzweer.

Pediatrische patiënten

Kinderen jonger dan 5 jaar:

Aanhoudende of terugkerende hoest bij kinderen van 2 tot 4 jaar vereist een medische diagnose vóór behandeling.

Kinderen jonger dan 2 jaar:

Voor kinderen jonger dan 2 jaar zie rubriek 4.3.

Streptuss klimop siroop bevat sorbitol (E420).

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie (HFI) mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerend werking hebben bij kinderen.

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en de inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan van invloed zijn op de biologische beschikbaarheid van andere geneesmiddelen voor oraal gebruik die gelijktijdig worden toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn echter geen geneesmiddelinteracties 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 gegevens over het gebruik van Streptuss klimop siroop bij zwangere vrouwen. Er is geen onderzoek naar reproductietoxiciteit bij dieren (zie rubriek 5.3)). Streptuss klimop siroop wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen of metaboliëten in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor de borstgevoede pasgeborene/kind kan niet worden uitgesloten. Streptuss klimop siroop mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen beschikbare gegevens over de effecten op de vruchtbaarheid.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Ongewenste effecten die kunnen optreden tijdens de behandeling met Streptuss klimop siroop zijn ingedeeld in de volgende groepen:

Maagdarmsstelselaandoeningen:
misselijkheid, braken en diarree

Immuunsysteemaandoeningen:
Allergische reacties (urticaria, huiduitslag, dyspneu, anafylactische reactie)

De frequentie van de bijwerkingen is niet bekend.

Als ernstige bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt.

Als andere bijwerkingen optreden die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker 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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Inname van grotere doses dan aanbevolen kan misselijkheid, braken, diarree en agitatie veroorzaken. Behandeling is symptomatisch.

Een geval van overdosering is gemeld bij een 4 jaar oud kind. Na een toevallige inname van een grote hoeveelheid klimop extract (overeenkomend met 1,8 g klimopblad, wat ongeveer overeenkomt met 36 ml Streptuss klimop siroop, trad agressie en diarree op.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Expectorantia. ATC-code: R05CA12.

Het werkingsmechanisme is niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de farmacokinetische eigenschappen van klimopbladextract.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De niet-klinische gegevens over het droog extract van klimopbladeren zijn onvolledig. In een bacteriële omgekeerde mutatie test (AMES-test) werden geen mutagene effecten van het droge extract van klimopblad dat in Streptuss klimop siroop zit, waargenomen. Er zijn geen onderzoeken naar carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit van droogextract van klimopbladeren uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol vloeibaar (niet-kristalliserend) (E420)
Kaliumsorbaat (E202)
Xanthaangom (E415)
Citroenzuur (E330)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Oorspronkelijk verzegelde verpakking: 3 jaar.
Na eerste opening: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit geneesmiddel vereist geen bewaarcondities in de oorspronkelijk gesloten verpakking.
Na eerste opening bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje met witte schroefdop (PE). De fles is verpakt in een doos samen met een maatlepel (PP) met schaalverdeling van 2 en 4 ml.

Verpakkingsgrootte: 100 ml, 200 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp

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

RVG 130335

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

Datum eerste verlening van de vergunning: 6 augustus 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST