

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Streptuss heeskruid zuigtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zuigtablet bevat

10 mg droog extract van *Sisymbrium officinale* (L.) Scop., herba (Heeskruid) (6-8:1).

Extractiemiddel: water.

Hulpstoffen met bekend effect:

- maltitol: 443 mg / zuigtablet

- sorbitol: 100 mg / zuigtablet

- aromabevattend allergeen (cinnamal): 0,035 mg / pastille

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtablet

Bruine, ronde zuigtablet van 16 mm diameter

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de symptomatische behandeling van een geïrriteerde keel en daarmee samenhangende heesheid en droge hoest. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

Streptuss heeskruid zuigtabletten is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar, .

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:

1 Zuigtablet 10 - 12 keer per dag

Pediatrische patiënten

Kinderen van 6 tot 11 jaar

1 Zuigtablet 5 - 6 keer per dag

Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4) (zie rubriek 4.4).

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 heeskruid zuigtabletten innemen.

Wijze van toediening

Voor oromucosaal gebruik. Zuigtablet langzaam opzuigen in de mond.

Duur van het gebruik

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

4.3 Contra-indicaties

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

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.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet aanbevolen vanwege het ontbreken van voldoende gegevens en omdat vanwege de grootte van de zuigtablet jonge kinderen zich kunnen verslikken

Als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, moet een arts worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat aroma met Cinnamal.

Cinnamal kan allergische reacties veroorzaken.

Streptuss heeskruid zuigtabletten bevat maltitol en sorbitol, daarom mogen patiënten met erfelijke fructose-intolerantie (HFI) dit geneesmiddel niet innemen/krijgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactiestudies met Streptuss heeskruid zuigtabletten en andere geneesmiddelen zijn niet gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of de inhoudsstoffen van Heeskruid of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor de borstgevoede pasgeborene/kind kan niet worden uitgesloten. Streptuss heeskruid zuigtabletten mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

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

Geen bekend.

Als bijwerkingen optreden, 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 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

Traditioneel kruidengeneesmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De niet-klinische gegevens over het droge extract van *Sisymbrium officinale* L., herba, zijn onvolledig.. In een in-vitro bacteriële omgekeerde mutatie test (Ames-test) op 5 Salmonella

typhimurium-stammen is geen relevant mutageen potentieel van droog extract van *Sisymbrium officinale*, herba (75% native, DERnative 6-8:1, extractiemiddel: water) gedetecteerd. Er is geen onderzoek verricht naar de voortplantingstoxiciteit en carcinogeniteit. Er is verder geen informatie die relevant is voor de veiligheidsbeoordeling in aanvulling op wat is vermeld in andere delen van de SPC (zie rubriek 4.6 en 4.9).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maltodextrine
Maltitol (E965)
Acacia (Arabische gom) (E414)
Sorbitol(niet-kristalliserend) (E420)
Triglyceriden middellange keten
Sucralose (E955)
Gezuiverd water
Maïszetmeel
Honing-citroen-verveine-aroma (bevat Cinnamal)

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

Streptuss heeskruid zuigtabletten zijn bruinachtige, ronde pastilles in aluminium/PVC/PE/PVDC-blisters. De blisters zijn verpakt in kartonnen dozen. Een verpakking bevat 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40 of 48 pastilles. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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.
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam

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

RVG 130379

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

Datum eerste verlening van de vergunning: 10 juli 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 16 januari 2026