

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Streptuss weegbree siroop, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml (overeenkomend met 1,2 g) bevat 30 mg extract (als droog extract) van *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (*smalle weegbree blad*) (3-5:1).

Extractiemiddel: ethanol 20 % (m/m).

Hulpstoffen met bekend effect: 1 ml bevat 664 mg maltitol vloeistof (met maltitol en tot 45 mg sorbitol).

Dit medicijn bevat 78,5 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid overeenkomend met 7,85 mg/ml (0,785 % (w/v)).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

Bruine vloeistof met karakteristieke geur

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Streptuss weegbree siroop is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt 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.

Streptuss weegbree siroop is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 3 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:

10 ml siroop drie- tot vier keer per dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen van 5 tot 11 jaar:

10 ml siroop drie keer per dag.

Kinderen van 3 tot 4 jaar:

5 ml siroop drie keer per dag.

Kinderen jonger dan 3 jaar

Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen (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 Weegbree siroop innemen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Voor de juiste dosering moet de bijgevoegde maatlepel worden gebruikt, waarbij de geschikte maatstreepjes 2,5 en 5 ml worden aangebracht.

De fles moet voor gebruik worden geschud.

Duur van het gebruik

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor smalle weegbree of voor een 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 3 jaar wordt niet aanbevolen vanwege het ontbreken van voldoende gegevens.

Streptuss weegbree siroop bevat maltitolvloeistof (met maltitol en sorbitol)

Dit medicijn bevat maximaal 225 mg sorbitol in 5 ml (in vloeibare maltitol). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit medicijn niet te gebruiken.

Streptuss weegbree siroop bevat ethanol.

De hoeveelheid per 10 ml in dit medicijn komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn echter geen geneesmiddelinteracties gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Streptuss weegbree siroop bij zwangere vrouwen.

Er is geen onderzoek naar reproductietoxiciteit bij dieren uitgevoerd (zie rubriek 5.3).

Streptuss weegbree siroop wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de inhoudsstoffen van Smalle weegbree of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor de borstgevoede pasgeborene/zuigeling kan niet worden uitgesloten. Streptuss Weegbree siroop 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

Streptuss weegbree siroop is een traditioneel kruidengeneesmiddel.

Er zijn geen farmacodynamische onderzoeken uitgevoerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De niet-klinische gegevens over droog extract van *Plantago lanceolata* L., folium, zijn onvolledig. Vanwege zijn eigenschappen als traditioneel gebruikt geneesmiddel is er voldoende bewijs voor veilig gebruik bij mensen. In een bacteriële omgekeerde mutatie-test (AMES-test) op 5 *Salmonella typhimurium*-stammen is geen relevant mutageen potentieel van droog extract van *Plantago lanceolata* L., folium, gedetecteerd. Er is geen onderzoek verricht naar voortplantingstoxiciteit en carcinogeniteit. Er is verder geen informatie die relevant is voor de

veiligheidsbeoordeling naast wat in andere delen van de Samenvatting van Product Kenmerken is vermeld (zie rubrieken 4.6 en 4.9).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maltodextrine
Maltitol (E965)
Sorbitol (E420)
Xanthaangom (E415)
Kaliumsorbaat (E202)
Citroenzuur (E330)
Natuurlijke Honing-Citroen-Verbena smaak (Smaak bevat ethanol)
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

Na eerste opening van de fles beneden 25°C bewaren.
Tijdens de opslag kan er bezinksel ontstaan. Dit heeft geen invloed op de kwaliteit van het product.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige glazen flessen van hydrolytische klasse III met polyethyleen schroefdop, inhoud 100 ml en 200 ml.
De flessen zijn verder verpakt in vouwdozen met een bijsluiter en een polypropyleen maatlepel.
Verpakkingsgrootte 100 ml en 200 ml: De maatlepel toont twee verschillende schalen, inclusief de geschikte schaalverdeling van 2,5 en 5 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

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

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

RVG 130521

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

Datum eerste verlening van de vergunning: 18 juni 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4 en 6.1: 2 september 2024.