

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pulmocap Thymus, 110 mg/ml, siroop

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vloeibaar extract van tijm kruid (*Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba*). 1 ml siroop (overeenkomend met 1,1 g) bevat 110 mg (0,11 ml) vloeibaar extract van *Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba* (1 : 2-2,5).

Extractieoplosmiddelen: ammoniakoplossing 10% (m/m)/glycerine 85% (m/m)/ethanol 90% (V/V)/gezuiverd water (1/20/70/109).

Hulpstoffen met bekend effect: ethanol, sorbitol (E420).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

Bruine siroop met de kenmerkende geur van tijm

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel wordt gebruikt als expectorans bij productieve hoest gerelateerd aan verkoudheid bij volwassenen en kinderen ouder dan 4 jaar.

Het product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij de gespecificeerde indicatie uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Tenzij anders voorgeschreven is de aanbevolen dosering:

- Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar: 10–20 ml, 3 keer per dag. De maximale dagdosis is 60 ml (overeenkomend met 6,6 g vloeibaar extract van *Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba*)
- Kinderen van 4 tot 12 jaar: 5 ml, 5 keer per dag. De maximale dagdosis is 25 ml (overeenkomend met 2,75 g vloeibaar extract van *Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba*)

Er zijn onvoldoende gegevens voor specifieke dosisaanbevelingen in geval van nier-/leverfunctiestoornis.

#### *Pediatrische patiënten*

Pulmocap Thymus mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar (zie rubriek 4.4).

#### Wijze van toediening

Pulmocap Thymus is een vloeistof voor oraal gebruik. Gebruik het bijgesloten maatbekertje voor de juiste dosering.

#### Behandelingsduur

Als de symptomen na 5 dagen nog aanhouden, moet een arts worden geraadpleegd.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere leden van de familie van de *Lamiaceae* of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Pulmocap Thymus wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar omdat medisch advies moet worden ingewonnen.
- Als er sprake is van dyspneu, koorts of purulent sputum, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.
- Als de symptomen aanhouden of verergeren na 5 dagen behandeling, moet een arts worden geraadpleegd.
- Dit geneesmiddel bevat 3,1 vol. % ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 500 mg per dosis van 20 ml (of 125 mg per dosis van 5 ml). Schadelijk voor personen met een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik. Met de aanwezigheid van alcohol moet rekening worden gehouden bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met verhoogd risico zoals patiënten met een leverziekte of epilepsie.
- Dit geneesmiddel bevat 380 mg/ml sorbitol (E420). Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie gemeld. Er is geen systematisch onderzoek naar interacties uitgevoerd. Daarom kan niet worden uitgesloten dat het effect van andere geneesmiddelen mogelijk wordt versterkt of afgezwakt.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van het vloeibare extract van *Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba* bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Pulmocap Thymus wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van vloeibaar extract van *Thymus vulgaris* L., *herba* en/of *Thymus zygis* L., *herba*/metabolieten in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Het gebruik van Pulmocap Thymus tijdens borstvoeding wordt niet aanbevolen.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Maagdarmstelselaandoeningen:  
maagstoornissen zijn gemeld.

##### 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie,

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld na vrijwillige of accidentele inname van tijnm of tijnmextracten. In geval van vergiftiging of overdosering kunnen de bijwerkingen vermeld in rubriek 4.8 (maagstoornissen) heviger zijn en kunnen zich neurologische verschijnselen voordoen door ethanol (alcohol)-vergiftiging. In dergelijke gevallen is symptomatische behandeling noodzakelijk.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Niet vereist volgens artikel 16c(1)(a)(iii) van Richtlijn 2001/83/EC als gewijzigd.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet vereist volgens artikel 16c(1)(a)(iii) van Richtlijn 2001/83/EC als gewijzigd.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens zijn onvolledig. Het vloeibare extract van tijnmkruid vertoonde echter geen mutageen effect in de Ames-test (met en zonder metabole activering). Er zijn geen onderzoeken naar reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit uitgevoerd. Op grond van de langdurige traditionele gebruikservaring is de veiligheid van het gebruik van vloeibaar tijnmkruidextract in de vermelde dosering bij de mens voldoende vastgesteld.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzoëzuur (E210)

Xanthaangom

Sorbitol (E420)

Gezuiverd water

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheid**

36 maanden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na opening is de houdbaarheid 28 dagen.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Amberkleurige glazen fles van 200 ml met een plastic kindveilige sluiting en een maatbekertje. De vloeistof is helder en bruin. Het maatbekertje heeft markeringsstreepjes voor 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml en 20 ml.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Er gelden geen speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

## **7. REGISTRATIEHOUDER**

Conforma NV  
Zenderstraat 10  
9070 Destelbergen  
België

## **8. REGISTRATIENUMMER(S)**

Pulmocap Thymus, 110 mg/ml, siroop: BE-TU480213

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/HERNIEUWING VAN DE REGISTRATIE**

21/10/2015

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

10/2021