

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bronchostop Duo Pastille

Droog extract van tijm, droog extract van heemstwortel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is *BRONCHOSTOP DUO Pastille* en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS *BRONCHOSTOP DUO PASTILLE* EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

BRONCHOSTOP DUO Pastille is een traditioneel kruidengeneesmiddel

- ter bevordering van ophoesten van taai slijm bij productieve hoest bij een verkoudheid.
- ter verlichting van irritatie van de keel en de daarmee gepaard gaande droge hoest.

Traditioneel kruidengeneesmiddel bij de aangegeven indicatie, toegepast uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

Hoe werkt *BRONCHOSTOP DUO PASTILLE*?

De ingrediënten van tijm werken het ophoesten van viskeus slijm in de hand en ontspannen de spasmen van de bronchiën. Hierbij worden de luchtwegen vrijgemaakt. De slijmerige stoffen in heemstwortel verzachten de irritatie van de keel en verminderen hierdoor de hoestreflex.

Het geneesmiddel kalmeert en verlicht ook de geïrriteerde keel door de verzachtende eigenschappen van de draagstof Arabische gom en het fysisch effect van het zuigen op de pastille.

Aanbevolen voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor de actieve bestanddelen, of voor een ander lid van de familie van de Lamiaceae (lipbloemigen) of een van de andere ingrediënten van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 (“Inhoud van de verpakking en overige informatie”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als u kortademig wordt, last krijgt van koorts of etterige afscheiding, moet u contact opnemen met een arts.

Als de symptomen erger worden of aanhouden, moet u een arts of gekwalificeerd gezondheidsbeoefenaar raadplegen.

Raadpleeg uw arts vóór het gebruik van Bronchostop Duo als u:

Astma hebt of vatbaar bent voor allergische reacties, aangezien Bronchostop Duo de symptomen van astma kan verergeren. Er bestaat een mogelijk risico dat dit geneesmiddel allergische reacties kan veroorzaken, in zeer zeldzame gevallen anafylaxie, waaronder anafylactische shock, bij patiënten die vatbaar zijn voor allergische reacties.

Kinderen

Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en/of omdat medisch advies moet worden ingewonnen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt of zult gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Er werden geen interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

Theoretisch gezien kan door de fysische eigenschappen van heemstwortel de opname van gelijktijdig genomen geneesmiddelen vertraagd zijn. Uit voorzorg mag u *BRONCHOSTOP DUO Pastille* niet nemen een half uur tot een uur voor- of nadat u andere geneesmiddelen zult nemen/hebt genomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Aangezien er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn, wordt gebruik tijdens de zwangerschap of borstvoedingsperiode niet aanbevolen.

Veiligheid tijdens de zwangerschap en de borstvoeding werd niet aangetoond

Er is geen onderzoek naar de effecten op de vruchtbaarheid uitgevoerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

BRONCHOSTOP DUO Pastille bevat sorbitol en maltitol.

Dit geneesmiddel bevat 615 mg maltitol (E965) en 210 mg sorbitol (E420) per pastille. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

1 pastille komt overeen met ongeveer 0,1 koolhydraat eenheid. Voorzichtigheid is geboden bij patienten met diabetes mellitus.

BRONCHOSTOP DUO Pastille bevat propyleenglycol (E1520)

Dit geneesmiddel bevat 6,42 mg propyleenglycol in elke pastille.

BRONCHOSTOP DUO Pastille bevat benzylalcohol (E1519)

Dit geneesmiddel bevat 0,005 mg benzylalcohol (E1519) in elke pastille. Benzylalcohol (E1519) kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

BRONCHOSTOP DUO Pastille bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per pastille, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

1 tot 2 pastilles iedere 3 tot 4 uur (4 - 6 keer per dag).

De maximale dosis per dag is 12 pastilles.

Kinderen tussen 6 en 12 jaar

1 pastille, iedere 3 tot 4 uur (4-6 keer per dag)

De maximale dagdosis is 6 pastilles.

Gebruik bij kinderen

Kinderen jonger dan 6 jaar:

Gebruik bij kinderen onder 6 jaar wordt niet aanbevolen aangezien er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn.

Wijze van toediening:

Voor oraal gebruik (laat de pastille oplossen in de mond door erop te zuigen).

Duur van de behandeling:

Zelfbehandeling moet worden beperkt tot 5 dagen. Indien de symptomen langer aanhouden of verergeren, raadpleeg een arts.

Als u kortademig bent, een hoge temperatuur heeft (koorts), uw slijm geelgroen of bruin van kleur is (purulent sputum), raadpleeg dan uw arts of een gekwalificeerde gezondheidsbeoefenaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit geneesmiddel hebt gebruikt, kunnen als bijwerkingen bekende symptomen versterkt optreden. Neem in dit geval contact op met uw arts. Hij/zij kan beslissen over de mogelijk te nemen maatregelen.

Wanneer u te veel van *BRONCHOSTOP DUO Pastille* heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend.

Dit geneesmiddel kan de volgende ernstige allergische reacties veroorzaken. Als u een van de volgende effecten ondervindt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts:

- symptomen waaronder mogelijk: een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, ademhalingsmoeilijkheden of een piepende ademhaling, een snelle hartslag, huiduitslag, verwardheid en angst, of bewustzijnsverlies (anafylactische reactie)
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de mond of de keel (angio-oedeem)
- ademhalingsmoeilijkheden (inclusief kortademigheid)

Andere mogelijke bijwerkingen

Als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of u zorgen baart, of als u een andere bijwerking opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk een arts:

Allergische huidreacties waaronder urticaria (jeukende rode bultjes op de huid), en jeuk.
Maagdarmklachten, zoals pijn of ongemak in de buik, diarree, braken en misselijkheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

1 pastille bevat:

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn:

51,1 mg droog extract van tijm (Thymi herba, kruidensubstantie-extractverhouding = 7-13 : 1; extractiemiddel: water) en 4,5 mg droog extract van heemstwortel (Althaeae radix, kruidensubstantie-extractverhouding = 7-9 : 1; extractiemiddel: water)

De andere hulpstoffen in dit geneesmiddel zijn:

Arabische gom(E414), vloeibare sorbitol, 70% niet- kristalliserend (E 420), vloeibare maltitol (E965), maltodextrine, watervrij citroenzuur (E330), natriumsacharinaat (E954), appelbessen-aroma (wat propyleenglycol (E1520) bevat), bosbessen-aroma (wat propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol (E1519) bevat), lichte vloeibare paraffine, gezuiverd water.

Hoe ziet **BRONCHOSTOP DUO Pastille** eruit en hoeveel zit er in een verpakking

BRONCHOSTOP DUO Pastilles zijn bruine, ronde pastilles. *BRONCHOSTOP DUO Pastilles* zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30 of 40 pastilles. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant:

Registratiehouder

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien,
Oostenrijk

Fabrikant

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien,
Oostenrijk

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Registratienummer: BE-TU528951

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.