

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bronchostop Duo Pastille

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pastille bevat:

51,1 mg droog extract van tijm (Thymi herba, kruidensubstantie-extractverhouding= 7-13 : 1; extractiemiddel: water)

4,5 mg droog extract van heemstwortel (Althaeae radix, kruidensubstantie-extractverhouding= 7-9 : 1; extractiemiddel: water)

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke pastille bevat:

210 mg sorbitol (E 420), 615 mg maltitol (E965), 6,42 mg propyleenglycol (E1520) en 0,005 mg benzylalcohol (E1519)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ronde, bruine pastille met vruchtensmaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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.

BRONCHOSTOP DUO Pastille is geïndiceerd voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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.

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

Wijze van toediening:

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

Gebruiksduur:

Zelfbehandeling moet worden beperkt tot 5 dagen.

Indien de symptomen langer aanhouden of verergeren, wordt de patiënt aangeraden een arts te raadplegen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, een ander lid van de familie van de Lamiaceae (lipbloemigen) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Bij kortademigheid, koorts of etterig slijm moet contact worden opgenomen met een arts.

Als de symptomen verergeren of aanhouden, moet een arts of gekwalificeerd gezondheidsbeoefenaar worden geraadpleegd.

Pediatrische patiënten

Gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Theoretisch gezien door de plantaardige gom in heemstwortel kan de opname van gelijktijdig genomen geneesmiddelen vertraagd zijn. Uit voorzorg mag *Bronchostop Duo Pastille* niet worden genomen een half uur tot een uur voor- of nadat andere geneesmiddelen worden genomen.

Dit geneesmiddel bevat 615 mg maltitol (E965) en 210 mg sorbitol (E420) in elke pastille.

Patienten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

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

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

Dit geneesmiddel bevat 0,005 mg benzylalcohol in elke pastille.

Hiermee moet rekening gehouden worden bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie. Aanzienlijke hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich opstapelen in het organisme en een metabole acidose veroorzaken.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

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

Na het gebruik van producten met tijd zijn zeldzame gevallen waargenomen van overgevoeligheidsreacties, waaronder ernstige reacties met angio-oedeem, dyspneu en shock die spoedeisende hulp zouden kunnen vereisen. Bij het eerste teken van overgevoeligheid (zie ook rubriek 4.8 Bijwerkingen) moet de behandeling worden gestaakt.

Patiënten met een voorgeschiedenis van astma of allergische reacties kunnen een verhoogd risico op overgevoeligheidsreacties lopen, die ook ernstig kunnen zijn. Deze patiënten moeten een arts raadplegen voor ze dit product gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties gerapporteerd.

Tot nog toe zijn er geen interacties bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

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

Veiligheid gedurende de zwangerschap en de borstvoeding werd niet aangetoond.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies naar de effecten op de vruchtbaarheid uitgevoerd.

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

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

4.8 Bijwerkingen

In de volgende tabel worden bijwerkingen weergegeven die op basis van ervaring na het in de handel brengen gemeld zijn bij het gebruik van producten met tijd.

De bijwerkingen zijn weergegeven per lichaamssysteem en frequentie, met gebruikmaking van de volgende categorieën:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA Systeemorgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische reactie, overgevoeligheid (waaronder angio-	Niet bekend

	oedeem, dyspneu en shock) (zie ook rubriek 4.4)	
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid, braken, diarree, ongemak in de buik, pijn in de buik, maag- en darmstoornissen	Niet bekend
Cutane en subcutane aandoeningen	Uitslag, urticaria, pruritus	Niet bekend

De bijwerkingen die worden weergegeven onder de systeem-/orgaanklassen maagdarmsstelselaandoeningen en cutane en subcutane aandoeningen kunnen ook voorkomen als symptomen van overgevoeligheid.

Als er andere bijwerkingen optreden, die hierboven niet zijn vermeld, moet contact worden opgenomen met een arts of een gekwalificeerd gezondheidsbeoefenaar.

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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: expectorans, combinaties

ATC-code: R05CA10

De ingrediënten van tijm werken het ophoesten van viskeus slijm in de hand, waardoor de bronchiën worden vrijgemaakt. De essentiële olie van tijm, die ook in het droog extract zit, heeft antiseptische eigenschappen.

Polysachariden van heemstwortel verlichten de irritatie van de slijmmembranen en verminderen hierdoor de perifere hoest.

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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet vereist.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn testen op genotoxiciteit uitgevoerd met het afgewerkt product en verschillende extracten van tijm en essentiële olie van tijm, en met droog extract van heemstwortel. Er werd geen mutageniciteit vastgesteld bij de uitgevoerde Ames-testen.

Als het middel juist wordt gebruikt, worden er geen specifieke risico's voor de mens verwacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hulpstoffen van de kruidenbereiding:

Arabische gom (E 414)

Maltodextrine

Hulpstoffen van het kruidenproduct:

Arabische gom (E 414)

Vloeibare sorbitol, 70% niet- kristalliserend (E 420);

Vloeibare maltitol (E965);

Watervrij citroenzuur (E 330);

Natriumsacharinaat (E954);

Appelbessen-aroma (wat propyleenglycol (E1520) bevat);

Bosbessen-aroma (wat propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol (E1519) bevat);

Lichte vloeibare paraffine;

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij het bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pvc / PE / PVdC aluminium blisterverpakking met 10, 20, 30 of 40 pastilles. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Geen bijzondere vereisten.

7. REGISTRATIEHOUDER

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien,
Oostenrijk

8. REGISTRATIENUMMER

België
BE-TU528951

Luxemburg
2019050067:

- 10 pastilles: 0871006
- 20 pastilles: 0871023
- 30 pastilles: 0871037
- 40 pastilles: 0871041

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIEN/HERNIEUWING VAN DE REGISTRATIE

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 april 2018
Datum van laatste verlenging: 25 september 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst : 06/2024