

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tussioban siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g:

Antimonium sulfuratum aurantiacum D6	0,1588 g
Bryonia D3	0,1588 g
Drosera D6	0,1588 g
Eucalyptus D3	0,1588 g
Ipecacuanha D4	0,1588 g

Ten gevolge zijn bereiding kan dit geneesmiddel ethanol en sporen van lactose bevatten.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tussioban is een homeopatisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden bij hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: elk uur 7,5 ml, maximaal 6 keer per dag.

Kinderen van 6 tot 11 jaar: elk uur 5 ml, maximaal 6 keer per dag.

Kinderen van 1 tot 5 jaar: elk uur 3,75 ml, maximaal 6 keer per dag.

Kinderen onder 1 jaar: elk uur 2,5 ml, maximaal 6 keer per dag.

Van zodra de klachten verminderen, moet de frequentie verminderd worden.

Wijze van toediening

Tussioban is een vloeistof voor oraal gebruik.

Gebruik het bijgesloten maatbekertje voor de juiste dosering.

Bij voorkeur een half uur vóór of na de maaltijd innemen.

Bij klachten die langer aanhouden dan 7 dagen, onverklaarbare of nieuwe klachten, is het aan te raden een arts te raadplegen.

Deze siroop is suikervrij en mag door diabetici ingenomen worden zonder de broodeenheden te berekenen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een herziening van de behandeling is nodig:

- Als de klachten niet verbeteren na 7 dagen of verslechteren.
- Als er bijkomende klachten ontstaan zoals bijvoorbeeld koorts boven 39°C, ademhalingsmoeilijkheden of bloederig of etterig slijm.

Ten gevolge zijn bereiding kan Tussioban sporen van lactose bevatten. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet in te nemen zonder voorafgaand medisch advies.

Tussioban bevat 0,031 mg alcohol (ethanol) per 7,5 ml, overeenkomend met 0,52% v/v. De hoeveelheid per 7,5 ml in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 0,5 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in Tussioban. Dit is zo weinig dat de patiënt hier niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen. Patiënten worden aangeraden een arts te raadplegen alvorens dit geneesmiddel in te nemen. Zoals alle geneesmiddelen, kan Tussioban enkel ingenomen worden tijdens de zwangerschap als de evaluatie van de baten-risicoverhouding in acht wordt genomen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Tussioban worden uitgescheiden in de moedermelk. Patiënten worden aangeraden een arts te raadplegen alvorens dit geneesmiddel in te nemen. Zoals alle geneesmiddelen, kan Tussioban enkel ingenomen worden tijdens het geven van borstvoeding als de evaluatie van de baten-risicoverhouding in acht wordt genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het effect van Tussioban op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid. In de literatuur is geen reproductie- of ontwikkelingstoxiciteit beschreven met betrekking tot de grondstoffen van de werkzame stoffen van Tussioban. Patiënten worden aangeraden een arts te raadplegen alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

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

Tussioban heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Tussioban geen bijwerkingen bekend.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het gebruik van dit geneesmiddel berust op het traditioneel gebruik van zijn bestanddelen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen additionele niet-klinische gegevens van belang voor de voorschrijver, buiten deze die reeds elders in deze SKP vermeld zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur

Glycerol 85 %

Kaliumsorbaat

Xanthaangom

Xylitol

Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Dit homeopathisch geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening is Tussioban 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een bruine glazen fles van 200 ml voorzien van een plastieken uitgietring, een plastieken dop en een plastieken maatbekertje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Naam: Schwabe Pharma Belgium
Adres: Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301
Postcode/Plaats: B- 2550 Kontich
Telefoonnummer: +32 (0) 34508160
e-mail: info@schwabe.be

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HO-BE660921

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/12/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2022