

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bronchosedal Herbal siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml (overeenkomstig met 1,18 g) van Bronchosedal Herbal siroop bevat 8,25 mg (als droog extract) van *Hedera helix* L., folium (klimopblad) (DER 4-8:1), extractiemiddel: ethanol 30% m/m.

Hulpstof met bekend effect: Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend); 1 ml siroop bevat 708 mg sorbitol (E420).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

Bruine, opalescente vloeistof met een zoete smaak en karakteristieke geur.

De siroop kan bezinsel bevatten dat door schudden weer oplosbaar wordt.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bronchosedal Herbal siroop is een kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt als slijmoplossend middel bij productieve hoest, bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Adolescenten, volwassenen en ouderen

De aanbevolen dosis is 4 ml twee- tot driemaal per dag (overeenkomstig met 66-99 mg gedroogd klimopbladextract per dag).

Kinderen van 6-11 jaar

De aanbevolen dosis is 4 ml twee maal per dag (overeenkomstig met 66 mg gedroogd klimopbladextract per dag).

Kinderen van 2-5 jaar

De aanbevolen dosis is 2 ml twee maal per dag (overeenkomstig met 33 mg gedroogd klimopbladextract per dag).

Bronchosedal Herbal siroop is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.3 Contra-indicaties).

Patiënten met een nier- en/of leverinsufficiëntie

Vanwege het gebrek aan farmacokinetische gegevens in deze patiëntengroepen is het niet mogelijk om een dosis aan te bevelen. Patiënten worden geadviseerd om contact op te nemen met hun arts of apotheker voordat zij Bronchosedal Herbal siroop gebruiken.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Neem Bronchosedal Herbal siroop oraal in met behulp van de bijgevoegde maatlepel voor een juiste dosering.

De fles goed schudden voor gebruik.

Als de symptomen tijdens het gebruik van Bronchosedal Herbal siroop langer dan 7 dagen aanhouden, moet u contact opnemen met een arts of apotheker.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, planten van de Araliaceae familie of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 2 jaar wegens het risico op verergering van de ademhalingsproblemen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij dyspneu, koorts of purulent sputum moet er onmiddellijk contact worden opgenomen met een arts.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gastritis of een maagzweer.

Pediatrische patiënten

Voor aanhoudende of terugkerende hoest bij kinderen tussen 2-4 jaar is een medische diagnose nodig voordat behandeling plaatsvindt.

Patiënten met een nier- en/of leverinsufficiëntie

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar over patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie.

Bronchosedal Herbal bevat sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat 2832 mg sorbitol in elke doseringseenheid van 4 ml. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens over het gebruik van gedroogd klimopbladextract bij zwangere vrouwen. Dierstudies zijn ontoereikend met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Bij gebrek aan voldoende veiligheidsgegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap afgeraden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen of metabolieten van gedroogd klimopbladextract in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Bij gebrek aan voldoende veiligheidsgegevens wordt het gebruik tijdens de borstvoeding afgeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van gedroogd klimopbladextract op de vruchtbaarheid.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Gastro-intestinale reacties (misselijkheid, braken, diarree) zijn gemeld. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Er zijn allergische reacties (urticaria, huiduitslag, dyspneu, anafylactische reactie) gemeld. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als andere bijwerkingen optreden die hierboven niet zijn genoemd, neem dan contact op met een arts of apotheker.

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, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Overdosering kan misselijkheid, braken, diarree en agitatie veroorzaken.

Er is één geval gemeld van een 4-jarig kind dat agressiviteit en diarree ontwikkelde na toevallige inname van een klimopextract dat overeenkwam met 1,8 g kruidensubstantie (wat ongeveer neerkomt op 36 ml siroop).

De behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Expectorants, excl. combinaties met hoestonderdrukkende middelen.

Hedera helix folium

ATC code: R05CA12

Het werkingsmechanisme is niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens zijn onvolledig en daarom van beperkte informatieve waarde. Op basis van het langdurige klinische gebruik is de veiligheid van het gebruik in de gegeven dosering bij mensen voldoende vastgesteld.

Een Ames-test op mutageniciteit geeft geen reden tot bezorgdheid voor het kruidenpreparaat. Er zijn geen gegevens beschikbaar over carcinogeniteits- en reproductietoxiciteitstests voor preparaten met klimopblad.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend) (E420)
Xanthaangom
Kaliumsorbaat
Citroenzuur, watervrij
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 3 maanden na de eerste opening van de fles worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaren beneden 25°C na eerste opening.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in flessen van 100 ml, gemaakt van bruin glas. De flessen worden gesloten met witte schroefdoppen (PE) met conische dichting.

De fles wordt verpakt in een kartonnen doosje, samen met een maatlepel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel de Braeystraat 52
2000 Antwerpen

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

BE662469

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/04/2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2024

Datum van goedkeuring: 04/2024

v1.2_b0.0