


## SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Siroxyl Herbal siroop

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Droog extract van klimopblad (*Hedera helix* L., *folium*).

1 ml siroop bevat 6,3 mg extract (als droog extract) van *Hedera helix* L., *folium* (klimopblad) (4-8:1).

Extractiemiddel: ethanol 30% (V/V).

Hulpstoffen met bekend effect: bevat vloeibaar maltitol. De siroop bevat 50,00 g / 100 ml vloeibare maltitol, wat overeenkomt met minimaal 25,0 g / 100 ml D-maltitol. Dit middel bevat 18,7 mg natriumbenzoaat in elke dosis van 7,5 ml, overeenkomend met 2,5 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Siroxyl Herbal siroop is een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als expectorans bij productieve hoest.

Siroxyl Herbal siroop is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Tenzij anders voorgeschreven is de aanbevolen dosering:

- Volwassenen, adolescenten en ouderen: 7,5 ml, 1 tot 2 maal daags (overeenkomend met 47,25-94,5 mg droog extract van klimopblad)
- Kinderen van 6 tot 11 jaar: 5 ml, 2 maal daags (overeenkomend met 63 mg droog extract van klimopblad)
- Kinderen van 2 tot 5 jaar: 2,5 ml, 2 maal daags (overeenkomend met 31,5 mg droog extract van klimopblad).

##### *Pediatrische patiënten*

Siroxyl Herbal siroop is gecontra-indiceerd bij kinderen tot 2 jaar (zie rubriek 4.3).

##### Nier- of leverfunctiestoornis


Er zijn onvoldoende gegevens om specifieke doseringsaanbevelingen te doen bij een nier- of leverfunctiestoornis.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Gebruik het meegeleverde maatbekertje voor de juiste dosering.

#### Duur van de behandeling

Indien de symptomen langer dan 1 week aanhouden of indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, dient een arts of apotheker geconsulteerd te worden.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere leden van de *Araliaceae*-familie of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 2 jaar, omdat in het algemeen bij deze groep patiënten ademhalingsymptomen kunnen verergeren.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Bij dyspneu, koorts of purulent sputum of indien de symptomen aanhouden na 1 week gebruik van Siroxyl Herbal siroop dient een arts of apotheker geconsulteerd te worden.
- Gelijktijdig gebruik met opioïde antitussiva zoals codeïne of dextromethorfan is niet aangeraden zonder medisch advies.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gastritis of een maagzweer.
- Dit geneesmiddel bevat 250 mg/ml maltitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Dit middel bevat 250 mg benzoaatzout in elke 100 ml.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 7,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### Pediatrische patiënten

Bij aanhoudende of terugkerende hoest bij kinderen tussen 2 en 4 jaar dient vóór behandeling een medische diagnose te worden gesteld.

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

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie gemeld. Er is geen systematisch onderzoek naar interacties uitgevoerd. Om deze reden kan niet worden uitgesloten dat het effect van andere geneesmiddelen wordt versterkt of verminderd.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van droog extract van *Hedera helix* L., *folium* bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit. Uit voorzorg wordt Siroxyl Herbal siroop niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding


Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van droog extract van *Hedera helix L, folium*/metabolieten in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Siroxyl Herbal siroop mag niet worden gebruikt tijdens borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot vruchtbaarheid.

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

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

#### **4.8 Bijwerkingen**

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

- Maagdarmstelselaandoeningen:

Er is melding gemaakt van nausea, braken of diarree.

- Immuunsysteemaandoeningen:

Er is melding gemaakt van allergische reacties (urticaria, huiduitslag, dyspneu, anafylactische reactie).

#### 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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

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

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

#### **4.9 Overdosering**

##### Symptomen

Overdosering met klimopbladextracten kan nausea, braken, diarree en agitatie veroorzaken. Tot nu toe is er één geval gemeld van een 4-jarig kind waarbij agressie en diarree optraden na onbedoelde inname van een klimopbladextract overeenkomend met 1,8 g kruidensubstantie.

##### Behandeling

Bij symptomen van vergiftiging of overdosering is symptomatische behandeling noodzakelijk.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Expectorantia, ATC-code: R05CA12

#### Werkingsmechanisme


Het werkingsmechanisme is niet bekend.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De niet-klinische gegevens zijn niet volledig. Derhalve is de informatiewaarde ervan beperkt. Op basis van het langdurig klinisch gebruik is de veiligheid van het gebruik in de aangegeven dosering bij mensen voldoende vastgesteld.

Een Ames-test met betrekking tot mutageniteit geeft geen aanleiding tot bezorgdheid over het kruidenpreparaat. Voorts vertoonden  $\alpha$ -hederine,  $\beta$ -hederine en  $\delta$ -hederine geïsoleerd uit klimopblad geen mutageen potentieel bij de Ames-test met *Salmonella typhimurium*, stam TA 98, met of zonder S9-activering.

Voor klimopbladpreparaten zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot onderzoek naar carcinogeniteit en reproductietoxiciteit.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat  
Maltitol vloeibaar (min. 50% maltitol en max. 8% sorbitol)  
Watervrij citroenzuur  
Xanthaangom  
Honingaroma M-55884\*  
Maltodextrine  
Gezuiverd water

\*Samenstelling honingaroma: linalool oxide, linalool, propyleenglycol, fenylethylalcohol, propanol

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

36 maanden.  
Na opening dient de siroop binnen 14 dagen te worden gebruikt.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine glazen fles van 100ml/150ml/200 ml met een kindveilige kunststofsluiting en maatbekertje. Het maatbekertje is voorzien van markeringen voor 2,5 ml, 5 ml en 7,5 ml.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen


Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Melisana NV  
Kareelovenlaan 1  
1140 Brussel

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

BE662886

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09/07/2024

**10. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2024