

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTSKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DROSETUX siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 100 g siroop:

Arnica montana	4 CH	0,1 g
Belladonna	4 CH	0,1 g
Cina	4 CH	0,1 g
Coccus cacti	5 CH	0,1 g
Corallium rubrum	4 CH	0,1 g
Cuprum metallicum	5 CH	0,1 g
Drosera	4 CH	0,1 g
Ferrum phosphoricum	5 CH	0,1 g
Ipeca	4 CH	0,1 g
Solidago virga aurea	3 DH	0,1 g

Hulpstoffen met bekend effect: sacharose, ethanol, natriumbenzoaat en natrium.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden bij de behandeling van droge of niet-productieve hoest en bij prikkelhoest.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen: 1 dosis van 15 ml met behulp van de doseerdop, 2 tot 3 maal per dag.

Kinderen vanaf 5 jaar: 1 dosis van 5 ml met behulp van doseerdop, 3 tot 5 maal per dag

Kinderen jonger dan 5 jaar: 1 dosis van 2,5 ml met behulp van de doseerdop, 3 tot 4 maal per dag.

Wijze van toediening: Orale toediening. De innamen moeten over het verloop van de dag verdeeld worden, bij voorkeur buiten de maaltijden en voor het slapengaan. Gebruik de bijgeleverde doseerdop om de siroop toe te dienen. De hoeveelheid in ml staat aangegeven op de doseerdop.

Als de symptomen na 3 dagen aanhouden of erger worden, moet een arts geraadpleegd worden.

4.3. Contra-indicaties

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

Overgevoeligheid voor een plant uit de Asteraceae (Compositae) familie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

DROSETUX bevat sacharose :

- 100 g bevat 64,14 g sacharose.
- 1 dosis van 2,5 ml = 2,1 g sacharose.
- 1 dosis van 5 ml = 4,2 g sacharose.
- 1 dosis van 15 ml = 12,6 g sacharose.

Bij een suikerarm dieet of diabetes mellitus moet hiermee rekening worden gehouden in de dagelijkse portie. Patiënten met fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie syndroom of sucrase/isomaltase deficiëntie (zeldzame erfelijke ziekten) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 0,001 ml alcohol (ethanol) per dosis van 15 ml, wat overeenkomt met 0,00471%V/V alcohol. De hoeveelheid in 15 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 0,014 ml bier of 0,0057 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen merkbaar effect.

Dit geneesmiddel bevat 6,55 mg/ 13,1 mg/ 39,3 mg natriumbenzoaat (zout) voor elke dosis van 2,5 ml / 5 ml / 15 ml. Benzoaatzout kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 15 ml, dus het is in wezen "natriumvrij".

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij productieve hoest (slijmhoest) die moet worden gerespecteerd omdat het nodig is om de bronchiale secreties op te hoesten.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid. Er wordt geen enkele bijwerking, te wijten aan de actieve bestanddelen, verwacht op de vruchtbaarheid wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag DROSETUX gebruikt worden volgens de aangegeven dosering.

Zwangerschap

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel bij gebruik bij zwangere vrouwen. Er wordt geen enkele bijwerking, te wijten aan de actieve bestanddelen, verwacht tijdens de zwangerschap wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag DROSETUX gebruikt worden tijdens de zwangerschap volgens de aangegeven dosering.

Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel bij gebruik tijdens de borstvoeding. Er wordt geen enkele bijwerking, te wijten aan de actieve bestanddelen, verwacht op de zuigeling wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag DROSETUX gebruikt worden tijdens de borstvoeding volgens de aangegeven dosering.

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

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

4.8. Bijwerkingen

Het melden 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 opgevolgd. Gezondheidsprofessionals worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: **www.eenbijwerkingmelden.be**

E-mail: **adr@fagg-afmps.be**

Luxemburg:

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : **pharmacovigilance@ms.etat.lu**

Link voor het formularium:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Overdosering

Volgens het homeopathisch principe is de werking van het homeopathisch geneesmiddel gerelateerd aan de verdunningsgraad van de werkzame bestanddelen en niet zozeer aan de ingenomen dosis. Wanneer een dubbele dosis werd ingenomen, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

De indicatie van dit geneesmiddel berust op het traditionele homeopathische gebruik van haar bestanddelen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat, citroenzuurmonohydraat, gezuiverd water, sucroseoplossing.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Voor opening: 5 jaar

Na opening van de fles: 1 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen specifieke voorzorgsmaatregelen bij het bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een siroop, verpakt in een doos met een fles van 150 ml en een doseerdop.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Frankrijk

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

België:
HO-BE663159

Luxemburg:
XXXXXXXXXX

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 23/08/2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 08/2024