

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bronchosedal Herbal siroop

Gedroogd klimopbladextract

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bronchosedal Herbal en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bronchosedal Herbal en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor klimopblad, planten van de klimopfamilie (Araliaceae) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 2 jaar wegens het risico op verergering van de ademhalingsymptomen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Bij kortademigheid, koorts of purulent slijm moet onmiddellijk een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Voorzichtigheid is geboden bij een maagontsteking of een maagzweer.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie

Als u lijdt aan nier- of leverinsufficiëntie, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Bronchosedal Herbal siroop inneemt. Gegevens voor aanbevolen doseringen bij deze patiënten zijn niet vastgesteld.

Kinderen

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

Het gebruik is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Bronchosedal Herbal siroop nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Bij gebrek aan voldoende veiligheidsgegevens wordt het gebruik van de Bronchosedal Herbal siroop tijdens de zwangerschap afgeraden.

Borstvoeding

Bij gebrek aan voldoende veiligheidsgegevens wordt het gebruik van de Bronchosedal Herbal siroop tijdens de borstvoeding afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Bronchosedal Herbal bevat sorbitol (E420)

Bronchosedal Herbal siroop bevat 2832 mg sorbitol in elke doseringseenheid van 4 ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken, neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering:

Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen en ouderen

4 ml Bronchosedal Herbal siroop twee- tot drie maal per dag (komt overeen met 66-99 mg gedroogd klimopbladextract per dag).

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 6-11 jaar oud:

4 ml Bronchosedal Herbal siroop twee maal per dag (komt overeen met 66 mg gedroogd klimopbladextract per dag).

Kinderen van 2-5 jaar oud:

2 ml Bronchosedal Herbal siroop twee maal per dag (komt overeen met 33 mg gedroogd klimopbladextract per dag).

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

Kinderen jonger dan 2 jaar:

Bronchosedal Herbal siroop mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 2 jaar wegens het risico van verergering van de ademhalings symptomen.

De fles goed schudden voor gebruik. Neem Bronchosedal Herbal siroop oraal in met behulp van de bijgevoegde maatlepel voor de juiste dosering.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Overdosering kan misselijkheid, braken, diarree en onrust 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 van overdosering is symptomatisch.

Als u meer van de Bronchosedal Herbal siroop inneemt dan u zou mogen, bespreek dit dan met uw arts, die eventueel de nodige maatregelen kan nemen.

Wanneer u teveel van Bronchosedal Herbal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar blijf uw gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip innemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gastro-intestinale stoornissen zoals misselijkheid, braken en diarree, en allergische reacties zoals netelroos, huiduitslag, kortademigheid en anafylactische reactie zijn gemeld. De frequentie is niet bekend.

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van de Bronchosedal Herbal siroop en neem contact op met uw arts.

Als u symptomen van overgevoeligheid opmerkt, stop dan met het innemen van de Bronchosedal Herbal siroop.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Bewaren beneden 25°C na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bronchosedal Herbal siroop mag niet langer dan 3 maanden na de eerste opening van de fles worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is *Hedera helix* L., folium. 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.

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

Hoe ziet Bronchosedal Herbal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bronchosedal Herbal siroop is een bruine, bijna doorschijnende vloeistof met een zoete smaak en karakteristieke geur, verpakt in flessen van 100 ml. De flessen worden gesloten met witte plastic (polyethyleen) schroefdoppen.

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

De fles is verpakt in een kartonnen doosje, samen met een maatlepel, zodat u de aanbevolen dosis kunt innemen.

Bronchosedal Herbal siroop is verkrijgbaar in flessen van 100 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-40 Nowe Miasto nad Wartą
Poland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE662469

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte toegelaten onder de volgende namen:

Oostenrijk: Edentussin Sirup
België: Bronchosedal Herbal siroop
Luxemburg: Bronchosedal Herbal siroop

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.

v1.2_b0.0