

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BRONCHOSTOP DUO Siroop

Droog extract van tijm, vloeibaar heemstwortelextract

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

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter beschreven 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is *BRONCHOSTOP DUO Siroop* 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 *BRONCHOSTOP DUO SIROOP* EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

BRONCHOSTOP DUO Siroop is een traditioneel kruidengeneesmiddel ter bevordering van ophoesten van taai slijm bij productieve hoest in verband met een verkoudheid.

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van irritatie van de keel en de daarmee gepaard gaande droge hoest.

Traditioneel kruidengeneesmiddel bij de aangegeven indicatie, toegepast uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

Aanbevolen voor volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 4 jaar.

Wordt uw klacht na 5 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 innemen?

U bent overgevoelig (allergisch) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, voor een ander lid van de familie der Lamiaceae (lipbloemigen) of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten.

Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter ("Inhoud van de verpakking en overige informatie").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u *BRONCHOSTOP DUO Siroop* inneemt als u:

- vatbaar bent voor het ontwikkelen van allergische reacties. Er is een mogelijk risico dat dit geneesmiddel allergische reacties kan veroorzaken, in zeer zeldzame gevallen anafylaxie, waaronder anafylactische shock, bij patiënten die de neiging hebben allergische reacties te ontwikkelen.
- astma heeft, omdat BRONCHOSTOP DUO siroop de astmasymptomen kan verergeren.

Bij koorts, kortademigheid of etterig slijm moet u een arts raadplegen.

Kinderen

Het gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en/of omdat medisch advies moet worden ingewonnen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast *BRONCHOSTOP DUO Siroop* nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er werden geen interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

De absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kan worden vertraagd. Uit voorzorg mag u het product niet innemen ½ tot 1 uur voor of na inname van andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Veiligheid tijdens de zwangerschap en de borstvoeding werd niet aangetoond.

Inname gedurende de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

***BRONCHOSTOP DUO Siroop* bevat de conserveermiddelen methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat.**

- Methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat kunnen allergische reacties veroorzaken, die ook later kunnen optreden.
-

***BRONCHOSTOP DUO Siroop* bevat frambozensap concentraat, wat sucrose, glucose en fructose bevat.**

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 60 mg fructose per 15 ml.

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

***BRONCHOSTOP DUO Siroop* bevat propyleenglycol.**

Dit geneesmiddel bevat 38,9 mg propyleenglycol per 15 ml.

BRONCHOSTOP DUO Siroop bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 15 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 is:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

15 ml iedere 3 - 4 uur, 4 keer per dag. Indien nodig, tot 6 keer per dag (de maximale dagelijkse dosis is 90 ml).

Kinderen tussen 4 en 12 jaar:

7,5 ml iedere 3 - 4 uur, 4 keer per dag. Indien nodig, tot 6 keer per dag (de maximale dagelijkse dosis is 45 ml).

Kinderen jonger dan 4 jaar:

Het gebruik bij kinderen jonger dan 4 jaar is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Wijze van toediening:

Oraal gebruik.

Neem *BRONCHOSTOP DUO Siroop* onverdund in, waarbij u de bovengenoemde dosis in het bijgevoegde maatbekertje afmeet. Het maatbekertje is voorzien van een schaalverdeling van 2,5 tot 20 ml. U kunt *BRONCHOSTOP DUO Siroop*, indien nodig, ook verdund in water of warme thee drinken.

Duur van de behandeling:

Zelfbehandeling met *BRONCHOSTOP DUO Siroop* moet worden beperkt tot 5 dagen. Indien de symptomen langer aanhouden of verergeren, raadpleeg een arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

Wanneer u te veel van *BRONCHOSTOP DUO Siroop* heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u kortademig bent, een hoge temperatuur heeft (koorts), uw slijm geelgroen of bruin van kleur is (purulent sputum), raadpleeg dan uw arts of een gekwalificeerde gezondheidsbeoefenaar.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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, Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken die, heel zelden, ernstig kunnen zijn. **Als u een van de volgende effecten ondervindt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts:**

- symptomen die gepaard gaan met anafylactische reacties, zoals duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, ademhalingsmoeilijkheden of een piepende ademhaling, een snelle hartslag, huiduitslag, verwarring en angst, of bewustzijnsverlies,
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de mond of de keel (angio-oedeem),
- blaarvorming in de mond en keel,
- ademhalingsmoeilijkheden (inclusief kortademigheid).

Raadpleeg onmiddellijk een arts als de astmasymptomen verergeren.

Andere mogelijke bijwerkingen

Als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of u zorgen baart, of als u een andere bijwerking opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk een arts:

Allergische huidreacties waaronder urticaria (jeukende rode bultjes op de huid), huiduitslag en jeuk. Maagdarmklachten, zoals pijn of ongemak in de buik, diarree, braken en misselijkheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De fles na gebruik weer goed afsluiten en de inhoud na openen binnen 4 weken gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn:

1 ml (= 1,030 g) siroop bevat:

7,81 mg droog tijmextract (kruidensubstantie-extractverhouding = 7-13 : 1, extractiemiddel: water).

55,30 mg vloeibaar heemstwortelextract (kruidensubstantie-extractverhouding 1: 12-14, extractiemiddel: water).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Xylitol (E967), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), frambozensapconcentraat (sucrose, glucose en fructose), frambozenaroma (synthetische en natuurlijke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520)), xanthaangom, citroenzuurmonohydraat, maltodextrine, Arabische gom, glycerol (E422), natriumsaccharinaat (E954), neohesperidin-dihydrochalcone, gezuiverd water.

Hoe ziet *BRONCHOSTOP DUO Siroop* eruit en wat zit er in een verpakking?

BRONCHOSTOP DUO Siroop is een bruinrode, stroperige oplossing met de geur en smaak van tijm en framboos. Deze is verpakt in amberkleurige glazen flessen van 120 ml, 200 ml en 240 ml en afgesloten met een verzegelde schroef dop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Het bijgevoegde maatbekertje met een schaalverdeling tussen 2,5 ml en 20 ml vergemakkelijkt een nauwkeurige dosering van de aanbevolen hoeveelheid.

Registratiehouder en fabrikant

Kwizda Pharma GmbH,
Effingergasse 21, A-1160 Wien, Oostenrijk

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Registratienummer: BE-TU473031.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.