

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 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 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 12 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 actieve stoffen, 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 ("Inhoud van de verpakking en overige informatie").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

Kinderen

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast *BRONCHOSTOP DUO Siroop* nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Er werden geen interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

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 en de zoetstof xylitol.**

- Methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat kunnen allergische reacties veroorzaken, die ook later kunnen optreden.
- Xylitol kan een laxerende werking hebben. De calorische waarde is 2,4 kcal/g xylitol (zie "Wanneer mag u *BRONCHOSTOP DUO Siroop* niet innemen?")

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 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 jonger dan 12 jaar:

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Wijze van toediening:

Orale inname.

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).

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn zowel overgevoeligheidsreacties als maag-darmklachten bij geneesmiddelen met tijd waargenomen. De frequentie van optreden is niet bekend.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
BE-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@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?

Bewaren onder 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 middel zijn:

15 ml (= 16,7 g) siroop bevat:

0,12 g droog tijmextract (kruidensubstantie-extractverhouding = 7-13 : 1, extractiemiddel: water).

0,83 g vloeibaar heemstwortelextract (kruidensubstantie-extractverhouding 1: 12-14, extractiemiddel: water).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Xylitol (E967), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), frambozensapconcentraat, frambozenaroma (synthetische en natuurlijke smaakstoffen, propyleenglycol), xanthaangom, citroenzuurmonohydraat, maltodextrine, Arabische gom, gezuiverd water.

Hoe ziet *BRONCHOSTOP DUO Siroop* eruit en hoeveel 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 en 200 ml en afgesloten met een verzegelde schroefdop. 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

Registratiehouder

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

Fabrikant

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

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Registratienummer: BE-TU473031.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015.