

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortel

Droog extract van tijm, droog extract van heemstwortel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 één 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® Hoestpastilles tijm- en heemstwortel extract en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortel extract en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid en als verzachtend middel voor de symptomatische behandeling van een geïrriteerde mond of keel en daarmee samenhangende droge hoest. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

-Als u overgevoelig (allergisch) bent voor één van de werkzame stoffen of voor een ander lid van de Lamiaceae familie (lipbloemenfamilie) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij kortademigheid, koorts of etterende afscheiding, raadpleeg een arts voordat u dit middel gebruikt. Er bestaat een mogelijk risico dat dit geneesmiddel ernstige allergische reacties veroorzaakt, vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergische reacties of astma. De behandeling moet worden stopgezet bij de eerste tekenen van een allergische reactie (zie rubriek 4).

Kinderen

Het gebruik bij kinderen onder de 6 jaar wordt niet aanbevolen, omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en vanwege het risico op onopzettelijk inslikken van de gehele pastille.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

De absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kan vertraagd worden. Als voorzorgsmaatregel dient dit middel niet ingenomen te worden een ½ tot 1 uur voor of na inname van andere geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op de 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.

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.

Het product bevat geen ingrediënten waarvan bekend is dat ze slaperigheid veroorzaken.

BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract bevatten sorbitol en maltitol

Dit geneesmiddel bevat 615 mg maltitol en 210 mg sorbitol in elke pastille. Sorbitol is een bron van fructose. 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.

Een pastille komt overeen met ongeveer 0,1 koolhydraateenheid. Dit dient in overweging te worden genomen bij patiënten met diabetes mellitus.

BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 6,42 mg propyleenglycol in elke pastille.

BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract bevat benzylalcohol

Dit geneesmiddel bevat 0,0005 mg benzylalcohol in elke pastille. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per pastille, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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:

1 - 2 pastilles elke 3 tot 4 uur (4 - 6 maal per dag).

Maximale dagelijkse dosis is 12 pastilles.

Gebruik bij kinderen:

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1 pastille elke 3 tot 4 uur (4 - 6 maal per dag).

Maximale dagelijkse dosis is 6 pastilles.

Kinderen jonger dan 6 jaar:

Gebruik bij kinderen onder de 6 jaar wordt niet aanbevolen.

Wijze van toediening:

Voor oraal gebruik (door zuigen laten oplossen in de mond).

Duur van de behandeling:

Het gebruik van BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract moet worden beperkt tot 5 dagen. Indien er dan nog geen verbetering is opgetreden, raadpleeg een arts omdat er sprake zou kunnen zijn van een ernstigere aandoening.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, kunnen als bijwerkingen bekende symptomen versterkt optreden. Neem in dit geval contact op met uw arts. Die kan beslissen welke maatregelen eventueel genomen moeten worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Geen speciale 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 ernstige allergische reacties gemeld bij gebruik van dit geneesmiddel. Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek medisch advies:

- Plotselinge en ernstige allergische reacties, met kortademigheid of moeilijkheden met ademen, zwelling, duizeligheid, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies
- Snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals gezicht, keel, armen en benen

Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel zijn:

- Allergische huidreacties, waaronder huiduitslag, jeuk en jeukende huiduitslag.
- Maag- en darmaandoeningen zoals buikpijn of ongemak, diarree, braken en misselijkheid.

Het is niet bekend hoe vaak de mogelijke bijwerkingen optreden (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Als één van de bovengenoemde bijwerkingen ernstig wordt of u zorgen baart, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek medisch advies.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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:

Per pastille: 51,1 mg droog extract van de gedroogde bovengrondse delen van de bloeiende *Thymus vulgaris* L. en/of *Thymus zygis* L., overeenkomend met 357,7 – 664,3 mg gedroogd tijmkruid (extractiemiddel: water), en 4,5 mg extract van de gedroogde wortel van de *Althaea officinalis* L., overeenkomend met 31,5-40,5 mg heemstwortel (extractiemiddel: water).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Arabische gom (E414), vloeibare sorbitol 70% niet kristaliseerbaar (E420), vloeibare maltitol (E965), maltodextrine, citroenzuur watervrij (E330), Natriumsacharine (E954), appelbesaroma (bevat propyleenglycol (E1520)), bosvruchtenaroma (bevat propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol (E1519)), vloeibare paraffine, gezuiverd water.

Hoe ziet BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract zijn ronde, bruine pastilles.

BRONCHOSTOP® Hoestpastilles tijm- en heemstwortelextract zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30 of 40 pastilles. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wenen, Oostenrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Omega Pharma Nederland B.V., Kralingseweg 201, 3062 CE Rotterdam

Fabrikant

Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wenen, Oostenrijk

Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder

RVG 118482

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.