

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract**

Droog extract van tijm, vloeibaar heemstwortelextract

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract is een 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 de werkzame bestanddelen tijm en heemstwortel of een ander lid van lipbloemigenfamilie of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Bij koorts, kortademigheid of etterig slijm moet u een arts raadplegen voordat u dit middel gaat gebruiken.

Heeft u astma of bent u vatbaar voor het ontwikkelen van allergische reacties, BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract kan de astmasymptomen kan verergeren. 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.

## **Kinderen**

*Kinderen onder de 6 jaar*

Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn en medisch advies ingewonnen zal moeten worden.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast BRONCHOSTOP® Hoestdrank 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.

De absorptie van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kan vertraagd worden. Als voorzorgsmaatregel mag het product niet ½ tot 1 uur voor of na inname van andere geneesmiddelen worden ingenomen.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

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. Bevat geen ingrediënten waarvan bekend is dat ze slaperigheid veroorzaken.

## **BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract bevat de conserveermiddelen methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat**

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken, die ook later kunnen optreden (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

## **BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract bevat frambozensapconcentraat, dat sucrose, glucose en fructose bevat.**

Dit geneesmiddel bevat 66 mg fructose per 15 ml.

Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als u gediagnosticeerd bent met erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt.

## **BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract bevat propyleenglycol.**

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

## **BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract bevat natrium.**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1mmol natrium (23 mg) per 15 ml dosering, 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.

Als u kortademig bent, koorts heeft, uw slijm geelgroen of bruin van kleur is (etterig slijm), raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### De aanbevolen dosering is:

##### *Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:*

15 ml iedere 3 tot 4 uur, 4 keer per dag, zo nodig tot maximaal 6 keer per dag; maximale dosis per dag is 90 ml.

##### *Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

7,5 ml iedere 3 tot 4 uur, 4 keer per dag, zo nodig tot maximaal 6 keer per dag; maximale dosis per dag is 45 ml.

##### *Kinderen jonger dan 6 jaar:*

Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet aanbevolen.

#### Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Neem BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortelextract onverdund in, waarbij u de bovengenoemde dosis in het bijgevoegde maatbekertje afmeet. Het maatbekertje is voorzien van een schaalverdeling tussen 2,5 tot 20 ml.

U kunt BRONCHOSTOP® Hoestdrank, indien nodig, ook verdund in water of warme thee drinken.

#### Gebruiksduur

Het gebruik van BRONCHOSTOP® Hoestdrank 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 aanzienlijk meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt, kunnen als bijwerkingen bekende symptomen versterkt optreden. Neem in dit geval contact op met uw arts. Die kan beslissen over de mogelijk te nemen maatregelen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

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.

De frequentie van het optreden van de volgende bijwerkingen is niet bekend.

Dit geneesmiddel kan de volgende ernstige allergische reacties veroorzaken. Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en zoek dringend medisch advies:

- symptomen zoals een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, ademhalingsmoeilijkheden of piepende ademhaling, een snelle hartslag, huiduitslag, verwardheid en angst, of bewustzijnsverlies (anafylactische reactie)
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de mond of de keel (angio-oedeem),
- blaarvorming in mond en keel
- moeite met ademen (inclusief kortademigheid)

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

Als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of u zich zorgen maakt, of als u een andere bijwerking opmerkt, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en zoek zo snel mogelijk medisch advies:

Allergische huidreacties waaronder rode bultjes op de huid (urticaria) en jeuk.

Maagdarmstelselaandoeningen zoals pijn of ongemak in de buik, diarree, braken en misselijkheid.

Er zijn zowel overgevoeligheidsreacties als maagklachten bij geneesmiddelen met tijm 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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?**

Bewaren beneden 25°C.

De fles in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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) oplossing bevat:

120 mg droog extract van de gedroogde bovengrondse delen van de bloeiende *Thymus vulgaris* L. en/of *Thymus zygis* L., overeenkomend met 840-1560 mg gedroogd tijmkruid. (Extractiemiddel: water).

830 mg vloeibaar extract van de gepelde, gedroogde wortel van de *Althaea officinalis* L., overeenkomend met 59-69 mg gedroogde heemstwortel. (Extractiemiddel: water).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Xylitol (E967), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), frambozensapconcentraat (bevat sucrose, glucose en fructose), frambozenaroma (synthetische en natuurlijke aroma's, propyleenglycol (E1520)), xanthaangom, citroenzuurmonohydraat (E330), maltodextrine, Arabische gom (gummi arabicum E414), glycerol (E422), sacharine natrium (E954), neohesperidine dihydrochalcon, gezuiverd water.

**Hoe ziet BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortel extract eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

BRONCHOSTOP® Hoestdrank tijm- en heemstwortel extract is een bruinrode, stroperige drank met de geur en smaak van tijm en frambozen. Deze is verpakt in bruine glazen flessen van 120 ml, 200 ml en 240 ml en afgesloten met een verzegelde schroefdop. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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.

**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 112810

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023**