

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EUPHON zuigtabletten

2. KWANTITATIEVE EN KWALITATIEVE SAMENSTELLING

Sisymbrium officinale Scop. (Erysimum) 10 mg [Gedroogde bloeiende bovengrondse delen]
(waterig droog extract op maltodextrine - 6 plantendelen voor 1 deel extract)

Hulpstoffen met bekend effect: sucrose: 425 mg, invertsuiker: 75 mg, vloeibare glucose: 100 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zuigtabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Erysimum wordt gebruikt bij de behandeling van droge hoest en heesheid nadat elke ernstige pathologie werd uitgesloten.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 10 tot 12 zuigtabletten per dag.

Kinderen vanaf 6 jaar: 5 tot 6 zuigtabletten per dag.

Wijze van toediening

Oromucosaal gebruik.

In de mond laten smelten.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Elke zuigtablett bevat de volgende hoeveelheden suikers:

Sucrose: 425 mg Invertsuiker:

75 mg

Glucose: 100 mg

Gebruik afgeraden bij patiënten met fructose-intolerantie en diabetici.

Raadpleeg een arts als de symptomen van hoest (en/of heesheid) meer dan 5 dagen blijven aanhouden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen enkele interactie werd tot op heden beschreven. Om echter eventuele interacties te vermijden, moet elke andere gelijktijdige behandeling systematisch worden gemeld aan de apotheker of arts.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er is geen contra-indicatie bekend voor toediening van Euphon zuigtabletten gedurende de zwangerschap of de borstvoeding.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Geen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: <http://www.eenbijwerkingmelden.be>

e-mail: <mailto:adr@fagg.be>

4.9. Overdosering

Er werd tot op heden nog geen enkele geval van overdosering gemeld. In geval van overdosering is er een symptomatische behandeling nodig. Telefoonnummer van het Antigifcentrum: 070/245.245

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antitussiva, ATC-code: R05DB

Erysimum heeft een hoestwerend effect langs algemene weg en een pijnstillende werking in de orofaryngale regio als lokaal aangebracht.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Sinaasappel- en mandarijnsmaak, Cochenillerood A, arabische gom, sucrose, invertsuiker, vloeibare glucose.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Polystyreen dozen met 50 of 70 zuigtabletten

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MAYOLY BENELUX
Rue du Cours d'Eau,10
B-1428 Lillois

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE251702

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/05/2003

Datum van laatste verlenging: 20/04/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

November 2021