

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EUPHON stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml stroop bevat 5,5 mg *Sisymbrium officinale* Scop. (Heeskruid) [Gedroogde bloeiende bovengrondse delen]
(waterig droog extract op maltodextrine – 6 plantendelen voor 1 deel extract).

Hulpstoffen met bekend effect :

- Sucrose
- Methylparahydroxybenzoaat
- Propylparahydroxybenzoaat
- Alcohol (ethanol)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel op basis van planten wordt gebruikt voor de behandeling van hoest nadat elke ernstige pathologie uitgesloten is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Volwassenen : 1 eetlepel (15 ml) 3 tot 4 maal per dag, na de maaltijd.

Pediatrische patiënten

- Kinderen van 3 tot 6 jaar : 1 koffielepel (5 ml) 3 maal per dag, na de maaltijd.
- Kinderen van 6 tot 12 jaar : 2 koffielepels (10 ml) 3 maal per dag, na de maaltijd.
- Kinderen ouder dan 12 jaar : 1 soeplepel (15 ml) 3 maal per dag, na de maaltijd.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Indien de hoestsymptomen langer dan een week aanhouden, ondanks het gebruik van de stroop, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Diabetici of wie een suikerarm dieet volgen, moeten rekening houden met een gehalte aan sucrose: 10,28 g sucrose per 15 ml – 3.4 g sucrose per 5 ml.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 2,7 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. 320 mg per dosis van 15 ml.

Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Pediatrische patiënten

De toediening aan kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er wordt tot op heden geen interactie beschreven, maar om eventuele interactie te vermijden, moet elke andere gelijktijdige behandeling gemeld worden aan de apotheker of de arts.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Bij therapeutische doses werd er tot op heden nog geen enkele bijwerking gemeld.

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:

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: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

Er werd tot op heden nog geen enkel geval van overdosering gemeld.

In geval van overdosering is er een symptomatische behandeling nodig.

Het telefoonnummer van het Antigifcentrum is 070/245.245.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antitussiva, ATC-code : R05DB29

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Cochenillerood A, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat, citroenzuur monohydraat, natuurlijke frambozensmaak, sucrose, alcohol, gezuiverd water q.s.p. 100ml.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gebruik Euphon stroop niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles / de verpakking na EXP (maand / jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen fles van 200ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

BE262175

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

A. Datum van eerste verlening van de vergunning : 26.04.2004

B. Datum van laatste verlenging : 20/04/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2021