

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Thymoseptine siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

5 ml siroop bevat 750 mg vloeibaar extract (1:1) van *Thymus vulgaris* L., herba (tijm).
Extractiemiddel: ethanol 22% V/V.

Hulpstoffen met bekend effect: saccharose, ethanol.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.
Heldere, bruine oplossing, met zoete en aromatische smaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Thymoseptine wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid.

Thymoseptine is een traditioneel geneesmiddel op basis van planten; het gebruik bij deze specifieke indicatie is uitsluitend gebaseerd op traditie.

Dit geneesmiddel is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 15 ml, maximaal 4 maal per dag.
- Kinderen vanaf 7 jaar: 10 ml, maximaal 4 maal per dag.
- Kinderen vanaf 2 jaar : 5 ml, maximaal 4 maal per dag.

Het interval tussen twee innamen moet minstens 4 uur bedragen.

Vermits er geen groep van risicopatiënten bekend is, dient de dosis niet aangepast te worden.

Pediatrische patiënten

Thymoseptine is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Duur van de behandeling

De behandelingsduur mag 1 week niet overschrijden.

Indien de symptomen aanhouden of erger worden na 1 week behandeling, dient de patiënt zijn arts of apotheker te raadplegen.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet na de maaltijden worden genomen.

Voor een correcte dosis bevat de verpakking een gegradueerde Maatbekertje.

De fles dient als volgt te worden geopend: duw de plasticen schroefdop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere planten van de familie Lamiaceae, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In het geval van kortademigheid, koorts of etterige slijmen is het noodzakelijk een arts te raadplegen.

Dit geneesmiddel bevat 8 g saccharose per dosis van 15 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit geneesmiddel bevat 10,7 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max 1,27 g per dosis voor volwassenen, hetgeen overeenkomt met 32 ml bier of 13 ml wijn. Schadelijk bij personen die lijden aan 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Concomitant gebruik met andere alcohol bevattende geneesmiddelen is niet aanbevolen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid voor gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding is niet vastgesteld. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar betreffende de vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn overgevoelighedsreacties (waaronder gevallen van anafylactische shock en angio-oedeem) en maagstoornissen waargenomen. De frequentie is niet bekend.

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: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

Er zijn geen testresultaten betreffende genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductietoxiciteit bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Saccharose
Glycerol
Ethanol
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van 150 ml of 250 ml in bruin glas (type III) met kindveilige dop, verpakt in een kartonnen doosje.

Voor een correcte dosis bevat de verpakking een gegradueerde Maatbekertje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

7. HOUDER VAN DE REGISTRATIE

Tilman N.V.
Zoning Industriel Sud 15
5377 Baillonville
België

8. NUMMER VAN DE REGISTRATIE

BE-TU449182

9. DATUM VAN EERSTE REGISTRATIE / HERNIEUWING VAN DE REGISTRATIE

Datum van eerste registratie: 12 februari 2014
Datum van laatste verlenging: 21 november 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 09/2021