

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Thymoseptine siroop

Tijm vloeibaar extract

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 een 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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Thymoseptine siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Thymoseptine siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit geneesmiddel 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.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tijm of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent allergisch voor andere planten die behoren tot de familie Lamiaceae.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U moet uw arts of apotheker verwittigen als:

- u tekenen van infectie (koorts, etterige slijmen) ervaart.

- u problemen hebt met ademen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Thymoseptine is niet aangewezen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Concomitant gebruik met andere alcohol bevattende geneesmiddelen is niet aanbevolen.

Neemt u naast Thymoseptine nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend om mogelijke nadelige effecten tijdens de zwangerschap of borstvoeding uit te sluiten. Het gebruik van Thymoseptine wordt tijdens deze periodes niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Thymoseptine bevat saccharose en alcohol

Dit geneesmiddel bevat 8 g saccharose per dosis voor volwassenen. 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.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 adolescenten vanaf 12 jaar: 15 ml (1 soeplepel), maximaal 4 maal per dag.
- Kinderen vanaf 7 jaar: 10 ml (2 koffielepels), maximaal 4 maal per dag.
- Kinderen vanaf 2 jaar: 5 ml (1 koffielepel), maximaal 4 maal per dag.

Het interval tussen twee innamen moet minstens 4 uur bedragen.

Neem Thymoseptine bij voorkeur in na de maaltijden.

Gebruik steeds het doseermaatje dat in de verpakking zit voor een correcte dosis.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer dan een week zonder medisch advies, als de symptomen aanhouden of in geval van koorts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Thymoseptine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

De oorspronkelijke symptomen kunnen opnieuw verschijnen.

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 overgevoeligheidsreacties en maagstoornissen waargenomen. De frequentie 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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 stof in dit middel is het vloeibaar extract (1:1) van bladeren en bloemen van tijm (*Thymus vulgaris* L.). 5 ml siroop bevat 750 mg tijm extract. Extractiemiddel: ethanol 22% V/V.

De andere stoffen in dit middel zijn saccharose, glycerol, ethanol, gezuiverd water.

Hoe ziet Thymoseptine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, bruine oplossing, met zoete en aromatische smaak.

Thymoseptine is beschikbaar in een fles van bruin glas van 150 ml of 250 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de registratie en fabrikant

Tilman N.V., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, België

Nummer van de registratie

BE-TU449182

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 11/2018

De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is: 11/2018