

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bronchipret TP Filmomhulde tabletten

Werkzame stof: Primulawortel droogextract Tijmkruid droogextract

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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.
- 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 Bronchipret TP en waar wordt het voor gebruikt
2. Wat moet u weten voordat u Bronchipret TP gebruikt
3. Hoe moet u Bronchipret TP gebruiken
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe moet u Bronchipret TP bewaren
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bronchipret TP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bronchipret TP is een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt bij hoest om het ophoesten van slijm te vergemakkelijken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent (overgevoelig) voor de werkzame stoffen, voor andere planten van de Lamiaceae-familie of voor een van de andere ingrediënten van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker

- indien u last heeft van kortademigheid, koorts of purulent sputum
- indien u last heeft van gastritis of een maagzweer
- indien de symptomen erger worden tijdens het gebruik van het geneesmiddel

Kinderen en adolescenten

Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is nog niet vastgesteld door gebrek aan adequate gegevens over de werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen klinische interactiestudies uitgevoerd.

Indien u naast Bronchipret TP nog andere geneesmiddelen inneemt, recent hebt ingenomen of gaat innemen, meld dit dan aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid tijdens zwangerschap is niet vastgesteld. Omdat onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, wordt gebruik tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Het is niet bekend of de werkzame stoffen of -metabolieten van Bronchipret TP in de moedermelk worden uitgescheiden. Bronchipret TP moet daarom niet tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Bronchipret TP bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, wat betekent dat het nagenoeg “natrium-vrij” is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen: Driemaal per dag 1 filmomhulde tablet (maximaal 3 filmomhulde tabletten per dag)

Neem Bronchipret TP voor de maaltijden zonder te kauwen met voldoende vloeistof in (bij voorkeur met een glas water).

Indien de symptomen meer dan 1 week aanhouden tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of een gekwalificeerde zorgverlener worden geraadpleegd.

Er zijn onvoldoende gegevens voor specifieke dosisaanbevelingen bij patiënten met een verminderde nier- / leverfunctie.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Het gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen gevallen van overdosis gemeld. Een overdosis kan leiden tot maagklachten, braken of diarree. Indien u een grotere hoeveelheid Bronchipret TP heeft ingenomen dan de aanbevolen dosering, meld dit dan aan uw arts. Uw arts kan indien nodig maatregelen nemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar ga door met het innemen van Bronchipret TP zoals door uw arts is voorgeschreven of zoals beschreven in deze bijsluiter.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stoppen met Bronchipret TP is normaliter ongevaarlijk.

Indien u nog vragen heeft 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.

Zeldzame bijwerkingen (kan bij 1 op 100 mensen voorkomen)
Maag-darmaandoeningen zoals kramp, misselijkheid, braken en diarree.

Zeer zeldzame bijwerkingen (kan bij 1 op 10.000 mensen voorkomen)
Overgevoeligheidsreacties zoals kortademigheid, uitslag, netelroos, zwelling van het gezicht, de mond en / of de keel.

Bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie moet Bronchipret TP niet meer worden genomen.

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 nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, via de website:

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?

Niet boven 25 °C bewaren.

Bewaar de medicatiestrips in de buitenverpakking om ze tegen licht en vocht te beschermen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn per tablet:

60 mg extract (als droogextract) van *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (overeenkomend met 360-420 mg primulawortel). Extractiemiddel: Ethanol 47,4% (V/V).

160 mg extract (als droogextract) van *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (overeenkomend met 960-1600 mg tijmkruid) . Extractiemiddel: Ethanol 70% (V/V).

- De andere ingrediënten zijn Microkristallijne cellulose; Lactosemonohydraat; Glucose, vloeibaar, gesproeidroogd; Silica, colloïdaal watervrij; Copolymeer van Ethylacrylaat-Methylmethacrylaat (2:1); Crospovidon; hypromellose type 2910; Talk; Povidon K 25; Magnesiumstearaat; Titaniumdioxide (E171); Propyleenglycol; Peppermuntaroma (bevat Arabische gom; Maltodextrine; Lactose); Koperchlorofylline E 141 (bevat glucosestroop); Saccharoide natrium 0-water; Simecon, Dimeticon; Riboflavine (E101)

Hoe ziet Bronchipret TP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn groen, rond, biconvex met een halfmat oppervlak. De filmomhulde tablet heeft een diameter van 10,1-10,3 mm.

Bronchipret TP is verkrijgbaar in PVC/PVDC/aluminium-strips.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

20 filmomhulde tabletten

50 filmomhulde tabletten

100 filmomhulde tabletten

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Duitsland

Tel.: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-Mail: info@bionorica.de

Dit geneesmiddel heeft een vergunning in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Bronchithym Filmtabletten
Bulgarije, Italië	Bronchipret
Kroatië, Duitsland, Luxemburg, Nederland	Bronchipret TP
Denemarken, Frankrijk, Zweden	Mucopret
Estland	Bronchipret thyme & primula
Hongarije	Bronchipret filmtabletta
Letland	Mucopret apvalkotās tabletes
Litouwen	Bronchipret plēvele dengtos tabletės
Polen	Bronchitabs
Roemenië	Bronchipret TP comprimate filmate
Slowakije	Bronchipret tymian a prvosienka filmom obalené tablety
Slovenië	Tussipret
Spanje	Bronchipret Comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.