

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Medibronchin, vloeistof voor oraal gebruik**

Extract van *rode zonnehoed*, *malabarnoot* en *siberische ginseng*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit middel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs slechter? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Medibronchin 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 Medibronchin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Medibronchin is een traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van verkoudheid en symptomen van asthenie, zoals vermoeidheid en zwakte, bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

Wordt uw klacht na 10 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 ben allergisch voor *Eleutherococcus senticosus* of *Justicia adhatoda* of voor een van de andere stoffen in dit middel.

- U bent allergisch voor *Echinacea purpurea* (rode zonnehoed) of voor andere planten van de Asteraceae-familie (bv. kamille).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Het gebruik van Medibronchin wordt afgeraden bij progressieve ziektes in of door het hele lichaam, ziektes waarbij uw afweer niet goed werkt, afweerstornissen, onderdrukt afweersysteem en ziekten van het witte bloedcelsysteem.
- Als de symptomen verergeren of hoge koorts optreedt tijdens het gebruik van Medibronchin, raadpleeg dan een arts of een gekwalificeerde professionele zorgverlener.
- Er bestaat een mogelijk risico op allergische reacties bij gevoelige personen. Als u zo iemand bent, raadpleeg dan uw arts alvorens Echinacea te gebruiken.
- Bij patiënten met een overdreven afweerreactie (atopie) bestaat er een mogelijk risico op heftige reacties van het lichaam door een erge allergie. Als u een atopische patiënt bent, raadpleeg dan uw arts alvorens Echinacea te gebruiken.

### **Kinderen**

Medibronchin wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere middelen?**

Het effect van gelijktijdige toediening van Medibronchin met andere middelen is niet onderzocht.

Gebruikt u naast Medibronchin nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bij gebrek aan voldoende veiligheidsgegevens wordt het gebruik van Medibronchin afgeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.

Het is niet bekend of bestanddelen van *E. purpurea*, *E. senticosus* en *J. adhatoda* in de moedermelk terechtkomen. Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om advies voordat u Medibronchin inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Medibronchin heeft geen of een te verwaarlozen effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **Medibronchin bevat methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, natriumbenzoaat, glucose, sucrose, sorbitol en ethanol (alcohol).**

Methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat tussen 0,4 en 2,4 mg natriumbenzoaat in elke dosis (15 ml), wat overeenkomt met 0,03-0,16 mg/ml.

Dit middel bevat glucose, sacharose en 182 mg sorbitol in elke ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken, is vastgesteld, praat dan met uw arts voordat u dit middel inneemt of krijgt.

Dit middel bevat ongeveer 20 mg alcohol (ethanol) in elke dosis (15 ml), wat overeenkomt met 1,32 mg/ml (0,16% v/v). De hoeveelheid in 30 ml (maximale dagelijkse dosis) van dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit middel heeft geen merkbare effecten.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 geadviseerde dosering is:**

Volwassenen, ouderen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

15 ml tweemaal per dag.

De aanbevolen dosis wordt afgemeten en ingenomen met het bijgevoegde maatbekertje.

Duur van de behandeling

Als de symptomen langer dan 10 dagen aanhouden tijdens het gebruik van Medibronchin, raadpleeg dan een arts of andere professionele zorgverlener.

#### **Gebruik bij kinderen**

Wegens gebrek aan gegevens mag Medibronchin niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Medibronchin heeft ingenomen of als kinderen het per ongeluk hebben ingenomen, neem dan contact op met uw arts of ziekenhuis voor een risicobeoordeling.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

<b>Getroffen gebied</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Hartaandoeningen	Verhoogde hartslag (tachycardie)
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, netelroos, angio-oedeem, angioneurotisch oedeem, moeite met ademen/bronchospasme en hoge bloeddruk, allergische reactie (bij atopische patiënten).
Zenuwstelselaandoeningen	Slaapproblemen, prikkelbaarheid, hoofdpijn
Maagdarmstelselaandoeningen	bv. maagpijn, diarree, misselijkheid

De frequentie van bovengenoemde bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

#### 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 melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.

Na opening bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) gedurende max. 4 maanden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen bijdragen tot de bescherming van het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn  
18 mg ethanolextract van *Echinacea purpurea* (L.) Moench., wortel(stok), overeenkomend met 23-65 mg gedroogde rode zonnehoedwortel; extractiemiddel: ethanol 55% (v/v).  
27 mg waterextract van *Justicia adhatoda* L., blad, overeenkomend met 49-70 mg gedroogd malabarnootblad; extractiemiddel: water.  
4,5 mg ethanolextract van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Harms, wortel(stok), overeenkomend met 36-64 mg gedroogde Siberische ginsengwortel; extractiemiddel: ethanol 70% (v/v).
- De andere bestanddelen zijn: gezuiverd water, sorbitol (E420), zoethoutwortelextract (bevat o.a. sucrose), eucalyptusolie, Hustenkräuteraroma (aromatische verbindingen en etherische oliën in ethanol/propyleenglycol), gemberextract (bevat o.a. ethanol, glucose en kaliumsorbaat (E202)), pepermuntolie, polysorbaat 80 (E433), propylparahydroxybenzoaat (E216), methylparahydroxybenzoaat (E218), natriumbenzoaat (E211)

### **Hoe ziet Medibronchin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Donkerbruine vloeistof

Glazen fles met gietring (polyethyleen), schroefdop (polyethyleen) en maatbeker (polypropyleen).

Verpakkingsgrootte: 100, 200, 300 en 500 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Duitsland

Telefoon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland: Medibronchin, vloeistof voor oraal gebruik

Luxemburg: Medibronchin, Lösung zum Einnehmen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**