

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bronchipret TP

Filmomhulde tablet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 filmomhulde tablet bevat:

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).

Hulpstoffen met bekend effect

Glucose berekend als anhydraat: 34 mg

Lactose berekend als anhydraat: 47,5 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt bij hoest om het ophoesten van slijm te vergemakkelijken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen nemen driemaal per dag 1 filmomhulde tablet (maximaal 3 filmomhulde tabletten per dag).

Pediatrische patiënten

Het gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik.)

Speciale patiënten

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

Wijze van toediening

De filmomhulde tabletten moeten voor de maaltijden zonder kauwen met voldoende vloeistof worden ingenomen (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.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor andere planten van de Lamiaceae-familie of een van de hulpstoffen genoemd in rubriek 6.1.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien benauwdheid, koorts of purulent sputum optreedt, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gastritis of een maagzweer.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verslechteren, moet een arts of een gekwalificeerde zorgverlener worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat glucose en lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke vormen van galactose-intolerantie, lactase-deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie moeten dit geneesmiddel niet gebruiken.

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

Pediatrische patiënten

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinische interactiestudies uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens bij mensen beschikbaar.

4.7 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.

4.8 Bijwerkingen

Stoornissen van het immuunsysteem

Zeer zeldzaam (<1/10.000): Overgevoeligheidsreacties zoals benauwdheid, uitslag, galbulten, zwelling van het gezicht, de mond en/of de keelholte

Maag-darmaandoeningen

Zeldzaam ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$): Maag-darmaandoeningen zoals kramp, misselijkheid, braken en diarree.

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na verlening van de vergunning van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosis gemeld.

Een overdosis kan leiden tot maagproblemen, braken of diarree.

Behandeling van een overdosering: In het geval van een overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: ademhalingsstelsel; voorgestelde ATC-code: R05 C

Werkingsmechanisme: Het werkingsmechanisme is niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens tonen geen speciaal gevaar voor mensen, dit is gebaseerd op conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, acute toxiciteit, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Carcinogeniteitstesten zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose

Lactosemonohydraat

Glucose, vloeibaar, gesproeidroogd

Silica, colloïdaal, watervrij

Copolymer van Ethylacrylaat-Methylmetacrylaat (2:1)

Crospovidon
Hypromellose type 2910
Talk
Povidon K 25
Magnesiumstearaat
Titaniumdioxide (E171)
Propyleenglycol
Pepermuntaroma (bevat Arabische gom, Maltodextrine, Lactose)
Koperchlorofylline E141 (bevat glucosestroop)
Saccharoide natrium 0-water
Simeticon
Dimeticon
Riboflavine (E101)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij het bewaren

Niet boven 25°C bewaren.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Strip van PVC/PVDC/aluminium.

Verpakkingsgrootten: 20, 50, 100 filmomhulde tabletten

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 119159

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 april 2018

Datum van verlenging van de vergunning: 8 november 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 november 2022; wijziging betreft rubrieken 4.4, 4.7 en 6.1.