

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Tussipret filmsko obložene tablete

**suhi ekstrakt korenine jegliča
suhi ekstrakt zeli vrtne materine dušice**

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tussipret in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tussipret
3. Kako jemati zdravilo Tussipret
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tussipret
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tussipret in za kaj ga uporabljamo

Tussipret je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri produktivnem kašlju za lajšanje izločanja goste sluzi.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v enem tednu, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tussipret

Ne jemljite zdravila Tussipret:

- če ste alergični (ali preobčutljivi) na zdravilne učinkovine, na druge rastline iz družine Lamiaceae ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z dihanjem, zvišano telesno temperaturo ali gnojni izpljunek,
- če imate vnetje želodčne sluznice ali želodčno razjedo,
- če se simptomi med jemanjem zdravila poslabšajo.

Otroci

O uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let ni zadostnih podatkov o učinkovitosti.

Druga zdravila in zdravilo Tussipret

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Varnost uporabe zdravila med nosečnostjo še ni bila dokazana. Zaradi pomanjkljivih podatkov uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

Ni znano, ali se učinkovine ali presnovki zdravila Tussipret izločajo v mleko. Zato se zdravilo Tussipret ne sme uporabljati v času dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tussipret nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Tussipret vsebuje glukozo in laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Tussipret

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte ta navodila ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli: ena filmsko obložena tableta trikrat dnevno (največ tri filmsko obložene tablete na dan).

Zdravilo Tussipret vzemite brez žvečenja pred obrokom, z zadostno količino tekočine (po možnosti s kozarcem vode).

Če simptomi med uporabo zdravila trajajo več kot en teden, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za priporočila o posebnem odmerjanju pri bolnikih z okvaro ledvic/jeter ni dovolj podatkov.

Uporaba pri pediatrični populaciji

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 2).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tussipret, kot bi smeli

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Prevelik odmerek lahko povzroči želodčne težave, bruhanje ali drisko. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tussipret, kot bi smeli, obvestite zdravnika. Vaš zdravnik bo določil potrebne ukrepe.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tussipret

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti tableto, temveč nadaljujte z jemanjem zdravila Tussipret, kot vam je predpisal zdravnik oziroma kot je navedeno v teh navodilih.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tussipret

Prenehanje jemanja zdravila Tussipret je navadno brez posledic.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Bolezni prebavil, kot so krči, slabost, bruhanje ali driska.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Preobčutljivostne reakcije, kot so težave z dihanjem, izpuščaji, otekanje obraza, ust in/ali žrela.

V primeru zgodnjih znakov preobčutljivostnih reakcij takoj prenehajte jemati zdravilo Tussipret.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tussipret

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tussipret

- Zdravilne učinkovine so 60 mg suhega ekstrakta korenine jegliča (*Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (6–7: 1)). Ekstrakcijsko topilo je 47,4-odstotni (V/V) etanol.
160 mg suhega ekstrakta zeli vrtno materine dušice (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (6–10: 1)). Ekstrakcijsko topilo je 70-odstotni (V/V) etanol.

- Druge sestavine so mikrokristalna celuloza; laktoza monohidrat; tekoča glukoza, pripravljena z metodo sušenja z razprševanjem; koloidni, brezvodni silicijev dioksid; poliakrilatna disperzija 30 %; krosповidon; hipromeloza; smukec; povidon K 25; magnezijev stearat; titanijev dioksid (E171); propilen glikol; aroma poprove mete; arabski gumi; maltodekstrin; laktoza; bakrov klorofilin E141; glukozni sirup; natrijev saharin; simetikon; dimetikon; riboflavin (E101)

Izgled zdravila Tussipret in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so zelene, okrogle in bikonveksne z deloma-svetlečo površino. Filmsko obložena tableta ime premer 10,1–10,3 mm.

Zdravilo Tussipret je pakirano v pretisnih omotih iz PVC-ja/ PVDC-ja /aluminija.

Razpoložljive velikosti pakiranja:

20 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemčija
Tel.: +49 (0)9181 231-90
Faks: +49 (0)9181 231-265
E-pošta: info@bionorica.de

Dovoljenje za prodajo tega zdravila so izdale naslednje države članice EGP:

Avstrija	Bronchithym Filmtabletten
Bolgarija, Italija	Bronchipret
Hrvaška, Nemčija, Luksemburg, Nizozemska	Bronchipret TP
Danska, Francija, Švedska	Mucopret
Estonija	Bronchipret thyme & primula
Madžarska	Bronchipret filmtabletta
Latvija	Mucopret apvalkotās tabletes
Litva	Bronchipret plēvele dengtos tabletes
Poljska	Bronchitabs
Romunija	Bronchipret TP comprimate filmate
Slovaška	Bronchipret tymian a prvosienka filmom obalené tablety
Slovenija	Tussipret
Španija	Bronchipret Comprimidos recubiertos con película

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 10. 2021