

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Bronchipret TE Syrup

Thymi herba extractum fluidum + Hedera helix folii extractum fluidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bronchipret TE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchipret TE
3. Jak stosować lek Bronchipret TE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bronchipret TE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK BRONCHIPRET TE SYROP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Produkt leczniczy roślinny stosowany w objawach kaszlu z zalegającą wydzieliną, w łagodnych do umiarkowanych infekcjach i stanach zapalnych dróg oddechowych, takich jak ostre zapalenie oskrzeli.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BRONCHIPRET TE, SYROP

Kiedy nie stosować leku Bronchipret TE, syrop

W przypadku nadwrażliwości na substancje czynne oraz na inne rośliny z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*) oraz araliowatych (*Araliaceae*), brzozę, bylicę pospolitą, seler, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy nie ustąpią po około 10 dniach lub wystąpią trudności w oddychaniu, gorączka, ropna lub krwista wydzielina, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Bronchipret TE bez konsultacji z lekarzem, jeżeli pacjent cierpi z powodu zapalenia bądź owrzodzenia błony śluzowej żołądka.

Dzieci

Lek nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 2 lat. W przypadku utrzymującego się lub nawracającego kaszlu u dzieci w wieku pomiędzy 2 a 4 rokiem życia należy poradzić się lekarza, gdyż takie objawy mogą być oznaką ciężkiego przebiegu choroby.

Lek Bronchipret TE a inne leki

Dotychczas nie są znane interakcje z żadnymi innymi lekami.

Brak jest badań dotyczących wzajemnego oddziaływania leku Bronchipret TE, syrop z innymi lekami przy jednoczesnym podawaniu.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Z powodu braku danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży oraz w okresie laktacji, produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Specjalne środki ostrożności nie są wymagane.

Lek Bronchipret TE, syrop zawiera 7% obj. alkoholu,

oznacza to że 5,4 ml zawiera do 0,30 g alkoholu, co jest równoważne 8 ml piwa lub 3 ml wina.

Może być szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu.

Obecność alkoholu należy również uwzględnić oraz skonsultować z lekarzem, chcąc zastosować produkt u dzieci w dawkach wyższych niż zalecane i w grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby czy padaczką.

Lek Bronchipret TE, syrop zawiera maltitol.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Bronchipret TE, syrop należy poradzić się lekarza.

Informacja dla diabetyków:

Jedna dawka leku Bronchipret TE, syrop (5,4 ml) zawiera około 1,9 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BRONCHIPRET TE, SYROP

Bronchipret TE należy przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek Bronchipret TE, syrop należy przyjmować 3 razy na dobę:

Wiek	Dawka jednorazowa 3 razy na dobę	Całkowita dawka dobową
Dzieci w wieku od 2 do 5 lat	3,2 ml	9,6 ml
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat	4,3 ml	12,9 ml
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat	5,4 ml	16,2 ml

Sposób podawania

Doustnie. Należy użyć załączonej miarki i stosować lek Bronchipret TE, syrop 3 razy na dobę, odpowiednio do wieku pacjenta, zgodnie z instrukcją w tabeli powyżej. Syrop należy połknąć bez rozcieńczania. Lek można popić niewielką ilością płynu (najlepiej wody). Wymieszać przed użyciem!

Czas trwania leczenia

W przypadku dolegliwości utrzymujących się ponad 10 dni lub pojawienia się trudności w oddychaniu, gorączki bądź ropnej lub krwistej wydzieliny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz informacje podane w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Możliwe działania niepożądane”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bronchipret TE, syrop

W przypadku przedawkowania mogą pojawić się zaburzenia żołądkowe, wymioty oraz biegunka. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzje o dalszym postępowaniu.

Pominięcie zastosowania leku Bronchipret TE, syrop

W przypadku pominięcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz raczej kontynuować przyjmowanie leku zgodnie ze wskazówkami lekarza lub opisem w ulotce.

Przerwanie stosowania leku Bronchipret TE, syrop

Przerwanie przyjmowania leku Bronchipret TE, syrop jest zazwyczaj nieszkodliwe. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości i pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Bronchipret TE, syrop może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

<i>Bardzo często:</i>	u więcej niż 1 na 10 pacjentów;
<i>Często:</i>	u więcej niż 1 na 100, pacjentów, ale mniej niż u 1 na 10 pacjentów;
<i>Niezbyt u często:</i>	u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 100 pacjentów;
<i>Rzadko:</i>	u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale mniej niż u 1 na 1 000 pacjentów;
<i>Bardzo rzadko:</i>	u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów,
<i>Częstość nieznana</i>	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. skurcze, nudności, wymioty, biegunka (*niezbyt często*).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości skóry z wysypką (*rzadko*).

Mogą również wystąpić takie reakcje nadwrażliwości jak: duszność wysiłkowa, pokrzywka i obrzęk twarzy, ust i (lub) okolicy gardła (*częstość nieznana*).

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bronchipret TE, syrop.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BRONCHIPRET TE, SYROP

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku Bronchipret TE, syrop po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Po otwarciu butelki okres trwałości wynosi 6 miesięcy.

Dodatkowe informacje:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bronchipret TE, syrop:

Substancjami czynnymi leku są: wyciąg płynny z ziela tymianku, wyciąg płynny z liści bluszczu pospolitego.
Inne składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona, hydroksypropylobetadeks, sorbinian potasu, maltitol ciekły (15,6 g maltitolu/100 g syropu Bronchipret TE).

Jak wygląda lek Bronchipret TE, syrop i co zawiera opakowanie

Przejrzysty syrop koloru brązowego, dostępny w butelkach ze szkła barwnego z polietylenowym ogranicznikiem wypływu, zakrętką z polipropylenu i dołączoną polipropylenową miarką, w tekturowym pudełku.

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:
1 butelka po 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.
ul. Leszno 14
01-192 Warszawa
Polska
Tel /Fax +(48) 22 886 46 06



Data zatwierdzenia ulotki: