

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA**

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Bronchitabs  
60 mg+160 mg  
tabletki powlekane

Primulae radicis extractum siccum + Thymi herbae extractum siccum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem stosowania leku, ponieważ zawiera informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Bronchitabs i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchitabs
3. Jak stosować lek Bronchitabs
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bronchitabs
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Bronchitabs i w jakim celu się go stosuje

Bronchitabs to produkt leczniczy roślinny stosowany przy kaszlu mokrym, ułatwiający wykrztuszenie gęstej wydzieliny.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchitabs

##### Kiedy nie stosować leku Bronchitabs:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne, na inne gatunki roślin z rodziny *Lamiaceae* lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zwróć się do lekarza lub farmaceuty, jeżeli:

- wystąpią duszności, gorączka lub ropna płwocina
- chorujesz na zapalenie błony śluzowej żołądka lub chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy
- objawy ulegną zaostrzeniu podczas stosowania produktu leczniczego

##### Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone z powodu braku wystarczających danych dotyczących skuteczności.

### **Bronchitabs a inne leki**

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących interakcji.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub metabolity leku Bronchitabs przenikają do ludzkiego mleka. Dlatego leku Bronchitabs nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Bronchitabs nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Bronchitabs zawiera glukozę i laktozę.**

Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Bronchitabs**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zalecana dawka:**

Dorośli: 1 tabletkę powlekana 3 razy na dobę (maksymalnie 3 tabletki powlekane na dobę).

Lek Bronchitabs należy połykać bez rozgryzania, przed posiłkiem, popijając dużą ilością płynu (najlepiej szklanką wody).

W przypadku utrzymywania się objawów dłużej niż przez 1 tydzień stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Z powodu braku wystarczających danych nie określono zalecanej dawki dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz: punkt 2).

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bronchitabs**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Przedawkowanie może powodować rozstrój żołądka, wymioty lub biegunkę. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Bronchitabs należy zawiadomić lekarza. Lekarz zdecyduje o podjęciu dalszych działań.

### **Pominięcie przyjęcia leku Bronchitabs**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, tylko kontynuować przyjmowanie leku Bronchitabs według przepisu lekarza lub zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania.

### **Przerwanie przyjmowania leku Bronchitabs**

Przerwanie przyjmowania leku Bronchitabs jest zwykle nieszkodliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)  
Zaburzenia przewodzenia pokarmowego takie, jak: skurcze, mdłości, wymioty i biegunka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)  
Reakcje alergiczne takie, jak duszność, wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, jamy ustnej i/lub gardła.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji alergicznej, nie należy więcej przyjmować leku Bronchitabs.

### **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 181C  
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 również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Bronchitabs**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Należy przechowywać blistry w kartoniku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bronchitabs**

- Substancje czynne:  
60 mg wyciągu suchego z *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (korzeń pierwiosnka)  
(DER: 6 - 7 : 1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 47,4% [V/V])  
160 mg wyciągu suchego z *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (ziele tymianku)  
(DER: 6 - 10 : 1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% [V/V])

- Substancje pomocnicze:  
Symetykon  
Glukoza ciekła suszona rozpyłowo  
*Składniki rdzenia tabletki:*  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Krospowidon typ A  
Powidon K 25  
Talk

Magnezu stearynian  
*Składniki otoczki:*  
Hypromeloza typ 2910  
Poliakrylanu dyspersja 30%  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Glikol propylenowy  
Aromat miętowy skład:  
preparat aromatyczny, guma arabska, maltodekstryna, laktoza  
Ryboflawina (E101)  
Chlorofilina 25% skład: kompleks miedziowy chlorofiliny (E141), syrop glukozowy  
Sacharyna sodowa  
Dimetykon

### **Jak wygląda lek Bronchitabs i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane koloru zielonego, okrągłe, obustronnie wypukłe, o półmatowej powierzchni.  
Tabletka powlekana ma średnicę 10,1–10,3 mm.

Lek Bronchitabs dostępny jest w blistrach z PVC/PVDC/Aluminium.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

20 tabletek powlekanych

50 tabletek powlekanych

100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

### **Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod poniższymi nazwami:**

Austria	Bronchithym Filmtabletten
Bułgaria, Chorwacja, Niemcy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Słowenia	Bronchipret TP
Estonia, Finlandia, Francja, Dania, Szwecja	Mucopret
Łotwa	Bronchipret TP apvalkotās tabletes
Litwa	Bronchipret 60 mg/160 mg plėvele dengtos tablets
Polska	Bronchitabs
Rumunia	Bronchipret TP comprimate filmate
Hiszpania	Bronchipret Tablets 160 mg/60 mg comprimidos recubiertos con película
Słowacja	Mucopret filmom obalené tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR.**