

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BRONCHICUM T, 100 mg, tabletki do ssania

Thymi extractum fluidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona 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.
- 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 3-5 dni stosowania leku u dorosłych lub 3 dni stosowania leku u dzieci, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Bronchicum T i w jakim celu się go stosuje

Bronchicum T, tabletki do ssania, jest lekiem roślinnym stosowanym jako lek wykrztuśny.

Lek stosowany pomocniczo w objawach kaszlu. Lek jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionym wskazaniu i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchicum T

Kiedy nie stosować leku Bronchicum T

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynną oraz na rośliny z rodziny *Lamiaceae* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bronchicum T należy omówić to z lekarzem.

Składniki pochodzenia naturalnego zawarte w leku mogą powodować niejednorodny wygląd zewnętrzny tabletek, nie ma to jednak wpływu na działanie leku.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy zwrócić się do lekarza.

Informacja dla diabetyków

1 tabletką odpowiada 0,07 jednostki chlebowej.

Lek Bronchicum T a inne leki

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

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Ciąża i karmienie 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.

Nie należy stosować leku u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zanotowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bronchicum T zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Bronchicum T

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

Dorośli

Ssać powoli 2-3 tabletki jednorazowo, kilka razy dziennie.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat

1-2 tabletki jednorazowo, kilka razy dziennie.

Produktu leczniczego Bronchicum T nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek należy przyjmować w regularnych odstępach czasu w ciągu dnia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bronchicum T jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy połykać tabletek Bronchicum T.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bronchicum T

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Bronchicum T

Należy przyjąć kolejną dawkę leku o określonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- skórne reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka skórna,
- obrzęk gardła, języka, warg oraz krtani z towarzyszącą dusznością (tzw. obrzęk Quinckego);

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości,
- wstrząs anafilaktyczny,
- zaburzenia żołądka,
- obrzęk naczynioruchowy.

W przypadku wystąpienia duszności niezwłocznie wezwać lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu 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 również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Bronchicum T

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bronchicum T

- Substancją czynną leku jest *Thymi extractum fluidum* (1:2-2,5) (płynny ekstrakt z ziela tymianku). Każda tabletkę zawiera 100 mg *Thymi extractum fluidum* (1:2-2,5).
Ekstrahent: roztwór wodny amoniaku 10 %: glicerol 85%: etanol 90% (V/V): woda (1:20:70:109)

- Pozostałe składniki to: sacharoza, powidon, kwas sterynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, mentol na nośniku gumie arabskiej, cyneo na nośniku gumie arabskiej.

Jak wygląda lek Bronchicum T i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 20 lub 50 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: