

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Bronchipret TE, syrop

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. 1. Co to jest lek Bronchipret TE 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

Kiedy nie stosować leku Bronchipret TE

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 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 leku w czasie ciąży oraz w okresie laktacji, leku 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.

Ten lek zawiera 300 mg alkoholu (etanolu) w 5,4 ml, co odpowiada 56 mg/ml (7% v/v). Ilość zawarta w 5,4 ml tego leku odpowiada 8 ml piwa lub 3 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie na dzieci raczej nie będzie zauważalne. Może mieć pewne skutki u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol zawarty w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, przed zażyciem tego leku powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Bronchipret TE zawiera maltitol ciekły.

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

Bronchipret TE zawiera 155,3 mg sorbitolu w 5,4 ml, co odpowiada 28,76 mg/ml. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Bronchipret TE lub podaniem go dziecku.

3. Jak stosować lek Bronchipret TE

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 należy przyjmować 3 razy na dobę:

Wiek	Dawka jednorazowa w ml (3 razy na dobę)	Całkowita dawka dobowa
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

Podanie doustne. Stosować lek Bronchipret TE 3 razy na dobę odpowiednio do wieku pacjenta, zgodnie z instrukcją w tabeli powyżej. Należy użyć załączonej miarki.

Lek Bronchipret TE należy połączyć bez rozcieńczania; można popić niewielką ilością płynu (najlepiej wody).

Butelkę wstrząsnąć 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

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

Pominięcie zastosowania leku Bronchipret TE

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

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 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 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.

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 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Bronchipret TE 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:

Lek przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu; chronić przed dostępem światła. Podczas przechowywania może wystąpić niewielkie zmętnienie lub flokulacja.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bronchipret TE:

100 ml (co odpowiada 112 g) syropu zawiera:

16,8 g płynnego wyciągu z *Thymus vulgaris* L. i(lub) *Thymus zygis* L., herba (tymianek) (1:2-2,5).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: roztwór amoniaku 10% (m/m) / glicerol (85%) (m/m) / etanol 90% (V/V) / woda oczyszczona (1/20/70/109).

1,68 g płynnego wyciągu z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Pozostałe składniki leku to: maltitol ciekły (423 mg maltitolu ciekłego/1 ml Bronchipret TE; sorbitol, zawarty w maltitolu ciekłym: 28,76 mg sorbitolu/1 ml Bronchipret TE), sorbinian potasu, kwas cytrynowy jednowodny, hydroksypropylobetadeks, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bronchipret TE 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 jednostkowym kartoniku 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 na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.
ul. Hrubieszowska 6B
01-209 Warszawa, Polska
Tel. /Fax +(48) 22 886 46 06

Data zatwierdzenia ulotki:

