

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Bronchipret Forte
(490 mg + 49 mg)/ml
roztwór doustny

Thymi herbae extractum fluidum + Hederae helici folii extractum fluidum

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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja 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 Bronchipret Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchipret Forte
3. Jak stosować lek Bronchipret Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bronchipret Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bronchipret Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek pochodzenia roślinnego stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu.

Lek Bronchipret Forte jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bronchipret Forte

Kiedy nie stosować leku Bronchipret Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne, inne gatunki roślin z rodziny jasnotowatych (*Lamiaceae*) oraz araliowatych (*Araliaceae*) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku Bronchipret Forte nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bronchipret Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, i jeśli:

- objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni
- objawy ulegną zaostrzeniu podczas stosowania leku
- wystąpi duszność, gorączka lub ropna lub krwawa płwocina
- u pacjenta stwierdzono zapalenie błony śluzowej żołądka lub chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat, ponieważ inne postacie farmaceutyczne i (lub) moce mogą być bardziej odpowiednie do stosowania w tej grupie pacjentów.

Tego leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Bronchipret Forte a inne leki

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

Nie badano skutków jednoczesnego stosowania z innymi lekami. Dotychczas 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.

Bezpieczeństwo stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie leku Bronchipret Forte w czasie ciąży nie jest zalecane.

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub metabolity leku Bronchipret Forte przenikają do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodka i (lub) niemowlęcia karmionego piersią.

Leku Bronchipret Forte nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bronchipret Forte zawiera maksymalnie 15% m/m, co odpowiada maksymalnie 21% v/v etanolu (alkohol)

Ten lek zawiera ok. 310 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1,85 ml (pojedyncza dawka), co jest równoważne 168 mg/ml (15% m/m). Ilość zawarta w 1,85 ml tego leku odpowiada mniej niż 8 ml piwa lub 4 ml wina.

Mała ilość alkoholu zawarta w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Bronchipret Forte zawiera płynny maltitol (zawiera sorbitol (E420))

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ten lek zawiera 34,20 mg sorbitolu w 1,85 ml (pojedyncza dawka), co odpowiada 18,5 mg/ml.

3. Jak stosować lek Bronchipret Forte

Ten lek należy zawsze stosować 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 to:

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: 1,85 ml trzy razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 5,55 ml.

Używając załączonej miarki lek Bronchipret Forte należy przyjmować 3 razy na dobę. Lek Bronchipret Forte należy połknąć w postaci nierozcieńczonej. Po zażyciu lek należy popić niewielką ilością płynu (najlepiej wody). Przed każdym użyciem butelkę należy dobrze wstrząsnąć.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą

Ze względu na brak wystarczających danych nie określono zalecanej dawki dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat, ponieważ inne postacie farmaceutyczne i (lub) moce mogą być bardziej odpowiednie do podawania w tej grupie pacjentów. Tego leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bronchipret Forte

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty i biegunka.

W przypadku przyjęcia większej ilości leku Bronchipret Forte niż zalecana, należy powiadomić lekarza. Lekarz może zdecydować o wszelkich niezbędnych środkach.

Pominięcie przyjęcia leku Bronchipret Forte

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

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.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nadwrażliwość i (lub) reakcje alergiczne, takie jak duszność, pokrzywka, obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) gardła, reakcja anafilaktyczna.

W przypadku pierwszych objawów nadwrażliwości i (lub) reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie leku i pilnie zasięgnąć porady lekarza.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: skurcze, nudności, wymioty, biegunka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

Nadwrażliwość i (lub) reakcje alergiczne z wysypką.

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Bronchipret Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Fabrycznie zamknięty produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.
Po pierwszym otwarciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Bronchipret Forte

Substancjami czynnymi w 1 ml (co odpowiada 1,09 g) roztworu są:
490 mg wyciągu płynnego z *Thymus vulgaris* L. i(lub) *Thymus zygis* L., herba lub ich mieszanina (ziele tymianku) (1:2-2,5);
roztwarzalnik ekstrakcyjny: roztwór amoniaku 10% m/m / glicerol 85% m/m / etanol 90% v/v / woda oczyszczona (1/20/70/109).
49 mg wyciągu płynnego z *Hedera helix* L., folium (liść bluszczu) (1:1);
roztwarzalnik ekstrakcyjny: etanol 70% v/v.

Pozostałe składniki: etanol 96%; hydroksypropylobetadeks; lewomentol; maltitol ciekły (zawiera sorbitol (E420)); woda oczyszczona.

Lek zawiera maksymalnie 15% m/m, co odpowiada maksymalnie 21% v/v etanolu.

Jak wygląda lek Bronchipret Forte i co zawiera opakowanie

Lek Bronchipret Forte to brunatny, przezroczysty płyn. Podczas przechowywania może wystąpić niewielkie zmętnienie i(lub) osad, ulegający ponownemu zawieszeniu.

Lek Bronchipret Forte jest dostępny w butelkach z brązowego szkła wyposażonych w dozownik ułatwiający nalewanie (LDPE), zakrętkę (PP) z zabezpieczeniem przed manipulacją (HDPE) i miarkę (PP) z odpowiednią podziałką dla pojedynczej dawki: 1,85 ml.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

50 ml roztwór doustny

100 ml roztwór doustny

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

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
e-mail: bionorica@bionorica.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

AUSTRIA:	Bronchipret Duo Hustenlöser Lösung zum Einnehmen
BULGARIA:	Bronchipret oral solution
CHORWACJA:	Bronchipret forte oralna otopina
ESTONIA:	Bronchipret Comp
FRANCJA:	Brolion
GRECJA:	Bronchipret forte
HISZPANIA:	Bronchiclear solucion oral
NIEMCY:	Bronchipret Tropfen TE
LUKSEMBURG:	Bronchipret Tropfen TE
ŁOTWA:	Bronchipret šķīdums iekšķīgai lietošanai
LITWA:	Bronchipret TI intens geriamasis tirpalas
POLSKA:	Bronchipret Forte
REPUBLIKA CZESKA:	Bronchipret tymián a břechťan
RUMUNIA:	Bronchipret forte solutie orala
SŁOWACJA:	Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok
SZWECJA:	Mucofyl forte
WĘGRY:	Bronchipret belsőleges oldat
WŁOCHY:	Bronchiclear

Data ostatniej aktualizacji ulotki: