Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/04932-REG

Písomná informácia pre používateľa

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok
kvapalný extrakt vňate dúšky (tymianu)
kvapalný extrakt listu brečtana

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok
3. Ako užívať Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok a na čo sa používa

Rastlinný liek na uľahčenie vykašliavania pri produktívnom kašli.
Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.
Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok

Neužívajte Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok:

- ak ste alergický na tymian alebo list brečtana, na iné rastliny z čeľade hluchavkovité (pyskaté) alebo aralkovité alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika a

- ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní
- ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia
- ak máte dýchavičnosť, horúčku alebo hnisavý alebo krvavý hlien
- ak máte gastritídu alebo žalúdočný vred.

Deti

Nie je určený na použitie u detí vo veku od 2 do 12 rokov, pretože na podávanie tejto populácii môžu byť vhodnejšie iné liekové formy/sily. Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Účinky súbežného užívania iných liekov sa neskúmali. Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je doposiaľ známe.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Bezpečnosť užívania počas gravidity a dojčenia nebola stanovená. Vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov sa užívanie Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku počas gravidity neodporúča. Nie je známe, či sa účinné látky alebo metabolity Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok sa preto nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok obsahuje max. 15 % m/m, zodpovedá max. 21 % V/V etanolu (alkohol)

Tento liek obsahuje približne 310 mg alkoholu (etanol) v každej dávke 1,85 ml, čo zodpovedá 168 mg/ml (15 % m/m). Množstvo v 1,85 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 8 ml piva alebo 4 ml vína.
Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne pozorovateľné účinky.

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok obsahuje roztok maltitolu (obsahujúci sorbitol)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
Tento liek obsahuje 34,2 mg sorbitolu v každej dávke 1,85 ml, čo zodpovedá 18,5 mg/ml.

3. Ako užívať Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: 1,85 ml 3-krát denne.
Maximálna denná dávka je 5,55 ml.

Užívajte Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok 3-krát denne pomocou priloženej odmerky. Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok prehĺtajte neriedený. Po užití lieku vypite trochu tekutiny (najlepšie vody). Pred každým použitím dobre pretrepte.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní počas užívania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Nie sú k dispozícii postačujúce údaje na stanovenie konkrétneho odporúčania na dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Použitie u detí

Nie je určené na použitie u detí vo veku od 2 do 12 rokov, pretože na podávanie tejto populácii môžu byť vhodnejšie iné liekové formy/sily . Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

Ak užijete viac Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku, ako máte

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti ako nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ak užijete väčšie množstvo Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku, ako máte, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár rozhodne o potrebných opatreniach.

Ak zabudnete užiť Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálneho roztoku tak, ako vám predpísal váš lekár alebo ako je to uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Reakcie z precitlivenosti/alergické reakcie ako dýchavičnosť, žihľavka, opuch tváre, úst a/alebo hrdla, anafylaktická reakcia.
V prípade objavenia sa prvých prejavov reakcie z precitlivenosti/alergickej reakcie, okamžite prestaňte s užívaním lieku a vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

Tráviace ťažkosti ako sú kŕče, nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Reakcie z precitlivenosti/alergické reakcie s kožnou vyrážkou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Originálne uzatvorený liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.
Po prvom otvorení: Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok obsahuje

- Liečivá v 1 ml (zodpovedá 1,09 g) Bronchipretu s tymianom a brečtanom perorálnom roztoku sú: 490 mg kvapalného extraktu vňate dúšky (tymianu) (*Thymus vulgaris* L. alebo *Thymus zygis* L., herba) alebo zmes oboch druhov (1:2-2,5); extrakčné rozpúšťadlo: roztok amoniaku 10 % m/m / glycerol 85 % m/m / etanol 90 % V/V / voda (1/20/70/109); 49 mg kvapalného extraktu listu brečtana (*Hedera helix* L., folium) (1:1); extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % V/V.

- Ďalšie zložky sú etanol 96 %, hydroxypropylbetadex, levomentol, roztok maltitolu (obsahujúci sorbitol (E420)), čistená voda.

Liek obsahuje max. 15 % m/m, zodpovedá max. 21 % V/V etanolu.

Ako vyzerá Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok a obsah balenia

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok je hnedastá, číra tekutina. Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal a/alebo vločkovanie, ktoré je resuspendovateľné.

Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok je dostupný v hnedých sklenených fľašiach vybavených pomôckou na nalievanie (LDPE), uzáverom so závitom (PP) so zatváraním odolným voči neoprávnenej manipulácii (HDPE) a odmerkou (PP) s príslušným označením 1,85 ml.
K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balenia:
50 ml perorálneho roztoku
100 ml perorálneho roztoku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemecko
tel: +49 (0)9181 231-90
fax: +49 (0)9181 231-265
e-mail: info@bionorica.de

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Bronchipret Duo Hustenlösung zum Einnehmen
Bulharsko	Bronchipret oral solution
Chorvátsko	Bronchipret forte oralna otopina
Česká republika	Bronchipret tymián a břečťan
Estónsko	Bronchipret Comp

Francúzsko	Brolion
Nemecko	Bronchipret Tropfen TE
Grécko	Bronchipret forte
Maďarsko	Bronchipret belsőleges oldat
Taliansko	Bronchiclear
Lotyšsko	Bronchipret šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litva	Bronchipret TI intens geriamasis tirpalas
Luxembursko	Bronchipret Tropfen TE
Poľsko	Bronchipret Forte
Rumunsko	Bronchipret forte solutie orala
Slovensko	Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok
Španielsko	Bronchiclear solucion oral
Švédsko	Mucofyl forte

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.