

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Bronchipret szirup kakukkfű- és borostyánlevél-kivonat

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz!

Ez a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bronchipret szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bronchipret szirup szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Bronchipret szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bronchipret szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BRONCHIPRET SZIRUP ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Növényi eredetű hatóanyagokat tartalmazó, hörghurut kezelésére szolgáló készítmény, köptető. Heveny és idült hörghurut fellángolása esetén alkalmazható, amikor fokozott váladékképződés és köhögés áll előtérben.

2. TUDNIVALÓK A BRONCHIPRET SZIRUP SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Bronchipret szirupot,

- ha Ön allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra, egyéb növényekre amelyek a Lamiaceae vagy Araliaceae családba tartoznak vagy a készítmény (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Forduljon kezelőorvosához, ha a kezelés első hetében a tünetek nem javulnak, esetleg rosszabbodnak, vagy ha az alábbi tüneteket észleli: nehézlégzés, láz vagy gennyes köpet!
- Ne használja a Bronchipret szirupot orvosi javallat nélkül, ha gyomorhurutban vagy gyomorfekélyben szenved.

Gyermekek és serdülők

- Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében, a készítmény nem javasolt 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

Egyéb gyógyszerek és a Bronchipret szirup:

Jelenleg gyógyszerkölcsonhatás és egyéb zavaró kombináció nem ismert.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről!

Terhesség, szoptatás és termékenység:

Terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok. Bronchipret szirup terhesség ideje alatt nem javasolt. Nem ismert, hogy a Bronchipret szirup hatóanyagai vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Ezért a Bronchipret szirup szoptatás ideje alatt nem ajánlott.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Bronchipret szirup az előírt dózisban alkalmazva nem befolyásolja a járművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Bronchipret szirup maltít-szirupot tartalmaz

Amennyiben orvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra (pl. gyümölcscukorra, fruktózra, maltitra) érzékeny, kérjük a gyógyszer alkalmazása előtt kérje orvosa tanácsát!

A Bronchipret szirup 5,5-7% V/V etanolt (alkohol) tartalmaz,

azaz legfeljebb 0,30 g alkoholt 5,4 ml-enként, mely megfelel 8 ml sörnek vagy 3 ml bornak.

Alkoholizmusban szenvedők számára a készítmény káros hatású. Az alkoholtartalmat figyelembe kell venni terhes nőknél, illetve szoptató anyáknál, az előírtnál nagyobb dózist alkalmazó gyermekeknél, és az olyan magas kockázatú csoportoknál, mint amilyenek a májbetegségben vagy epilepsziában szenvedő betegek.

- *Információ cukorbetegeknek:* A szirup egyetlen dózisa átlagosan kevesebb, mint 0,18 kenyéregységnek megfelelő szénhidrátot tartalmaz.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A BRONCHIPRET SZIRUPOT ?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másként nem rendel, a Bronchipret szirupot az alábbi táblázat szerint adagolja naponta 3-szor! Az adag kiméréséhez használja a mellékelt műanyag adagolópocharat!

4-5 éves gyermekeknek	3,2 ml
6-11 éves gyermekeknek	4,3 ml
12 év feletti fiataloknak és felnőtteknek	5,4 ml

Használat előtt felrázandó!

A készítményt hígítás nélkül kell bevenni, de a bevétel után lehet egyéb folyadékot fogyasztani (pl. 1 pohár vizet).

A *kezelés időtartamát* a betegség súlyossága határozza meg. Egyhetes kezelés után sem javuló – esetleg rosszabbodó – tünetek esetén (pl. ha nehézlégzés, láz, gennyes köpet jelentkezik) orvoshoz kell fordulni.

Gyermekek és serdülők

A készítmény nem ajánlott 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

Ha az előírtnál több Bronchipret szirupot vett be

Véletlen vagy szándékos túladagolásról tapasztalatok nem állnak rendelkezésre.

Lehetséges tünetek: gyomorpanasz, hányás, hasmenés.

Ha az ajánlott adagnál többet vett be, kérjük, keresse fel kezelőorvosát. Kezelőorvosa dönt a szükséges intézkedésekről.

Ha elfelejtette bevenni a Bronchipret szirupot:

A soron következő adagolási időpontban ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha abbahagyja a Bronchipret szirup szedését

Általában, minden probléma nélkül abbahagyhatja a Bronchipret szirup szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (1000-ból legfeljebb 100 beteget érinthet)

Emésztőrendszeri rendellenességek, úgy mint görcsök, hányinger, hányás, hasmenés

Ritka mellékhatások (10000-ból legfeljebb 1000 beteget érinthet)

Kiütéssel járó túlérzékenységi reakciók

Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriságot a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehet megbecsülni)

Túlérzékenységi reakciók, úgy mint légszomj, csalánkiütés, az arc, a száj vagy a torok duzzanata.

Túlérzékenységi (allergiás) reakció bekövetkeztekor a Bronchipret szirup alkalmazását azonnal fel kell függeszteni, és többet nem lehet alkalmazni.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL A BRONCHIPRET SZIRUPOT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontás után 6 hónapig tartható el.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a készítményt.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK**Mit tartalmaz a Bronchipret szirup?**

- A készítmény hatóanyaga(i) 1 g szirupban:
150 mg kakukkfűkivonat (Extractum Thymi herbae fluidum) és 15 mg borostyánlevél-kivonat (Extractum Hederae heliciis folii fluidum)
- Egyéb összetevők:
Maltit-szirup, kálium-szorbát, citromsav-monohidrát, tisztított víz, hidroxipropilbetadex, alkohol 5,5-7% (V/V); (1 ml szirup 0,055 g alkoholt tartalmaz. 1 ml = 1,23 g).

Milyen a Bronchipret szirup külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, világosbarna színű, aromás illatú, édes ízű folyadék.

Műanyag adagolópozárral ellátott, fehér garanciazáras csavaros kupakkal és kiöntőbetéttel lezárt barna üveg, dobozban. Egy üveg egy dobozban.

Kiszerezések: 50 ml, 100 ml

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Bionorica SE

Kerschensteinerstr. 11-15.

92318 Neumarkt

Németország

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője:

Schwabe Hungary Kft.

Tel.: 06-1-431-8954

Fax: 06-1-431-8953

E-mail: info@schwabe.hu

OGYI-T-9642/01 50 ml

OGYI-T-9642/02 100 ml

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június