

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Bronchipret filmtabletta

**Hatóanyag:**  
**Kankalinyökér száraz kivonat**  
**Kakukkfű száraz kivonat**

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt 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 erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen 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 filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bronchipret filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Bronchipret filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bronchipret filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Bronchipret filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Bronchipret filmtabletta egy növényi gyógyszer, köpetürítéssel járó (produktív) köhögés esetén alkalmazható a besűrűsödött váladék felköhögésének megkönnyítésére.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 1 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók a Bronchipret filmtabletta szedése előtt**

##### **Ne szedje a Bronchipret filmtablettát:**

- ha allergiás a hatóanyagokra, az Ajakosok (*Lamiaceae*) növény családba tartozó egyéb növényekre vagy a gyógyszer (6 pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez:

- ha légszomja van, lázas vagy gennyes köpete van,
- ha gyomorhurutban (gasztritisz) vagy gyomorfekélyben szenved,
- ha a gyógyszer szedése alatt a tünetei súlyosbodnak.

#### **Gyermekek**

Hatásosságra vonatkozó megfelelő adatok hiánya miatt 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében használata nem igazolt.

### **Egyéb gyógyszerek és a Bronchipret filmtabletta**

Klinikai kölcsönhatás-vizsgálatokat nem végeztek.

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

### **Terhesség és szoptatás**

Biztonságosságát terhesség alatt nem igazolták. Alkalmazása terhesség alatt nem ajánlott, a nem elegendő mennyiségű rendelkezésre álló adat miatt.

Nem ismert, hogy a Bronchipret filmtabletta hatóanyagai vagy metabolitjai kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. A Bronchipret filmtabletta ezért szoptatás alatt nem alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Bronchipret filmtabletta nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Bronchipret filmtabletta glükózt és laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell szedni a Bronchipret filmtablettát?**

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.

### **A készítmény ajánlott adagja:**

Felnőttek: naponta 3-szor 1 filmtabletta (naponta legfeljebb 3 filmtabletta).

A Bronchipret filmtablettát szétrágás nélkül étkezés előtt elegendő folyadékkal (lehetőleg egy pohár vízzel) kell bevenni.

Ha a tünetei a gyógyszer alkalmazásakor 1 héten belül nem enyhülnek, forduljon kezelőorvosához vagy szakképzett egészségügyi szakemberhez.

Vese- vagy májfunkció károsodásban szenvedő betegek esetében nem áll rendelkezésre elegendő adat, ezért az adagolásra vonatkozó javaslat nem adható.

### **Alkalmazása gyermekeknél**

18 év alatti gyermekek és serdülők esetén alkalmazása nem ajánlott (lásd 2. pont).

### **Ha az előírtnál több Bronchipret filmtablettát vett be**

Túladagolásról nem számoltak be. A túladagolás gyomorpanaszokat, hányást és hasmenést okozhat. Ha az előírtnál több Bronchipret filmtablettát vett be, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa eldönti, hogy milyen intézkedésekre van szükség.

### **Ha elfelejtette bevenni a Bronchipret filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, folytassa a Bronchipret filmtabletta szedését a kezelőorvosa által előírtaknak, vagy a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Bronchipret filmtabletta szedését**

A Bronchipret filmtabletta szedésének abbahagyása általában nem okoz problémát.

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

#### 4. Lehetséges mellékhatások

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

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

Emésztőrendszeri rendellenességek, például görcsök, hányinger, hányás és hasmenés.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

Túlérzékenységi reakciók, mint például légszomj, bőrkiütés, csalánkiütés, az arc, a száj és/vagy a torok duzzanata.

A túlérzékenységi reakció első jelei után Bronchipret filmtablettát nem szabad újra bevenni.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről 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 filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a buborékcsomagolást tartsa a dobozában.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

##### Mit tartalmaz a Bronchipret filmtabletta?

- A készítmény hatóanyagai:  
60 mg kankalinyökér száraz kivonat (*Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix) (6-7:1), kivonószer: etanol 47,4% (V/V).  
160 mg kakukkfű száraz kivonat (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba) (6-10:1), kivonószer: etanol 70% (V/V).
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz; laktóz-monohidrát; vízmentes koloid szilícium-dioxid; 30%-os poliakrilát diszperzió; kroszpovidon; hipromellóz; talkum; povidon K25; magnézium-sztearát; titán-dioxid (E171); propilén-glikol; borsmenta aroma (gumiarábikum; maltodextrin; laktóz); klorofill rézkomplexe (E141); glükóz szirup; szacharin-nátrium; szimetikon, dimetikon; riboflavin (E101)

##### Milyen a Bronchipret filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Zöld, kerek, mindkét oldalán domború és matt felületű filmbevonatú tabletták. A filmtabletta átmérője 10,1-10,3 mm.

PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

20 db, 50 db vagy 100 db filmtablettát tartalmazó csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Németország

OGYI-T-9642/08 20x

OGYI-T-9642/09 50x

OGYI-T-9642/10 100x

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Ausztria, Bulgária, Horvátország, Németország, Olaszország Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Szlovénia	Bronchipret TP
Észtország, Finnország, Franciaország, Dánia, Svédország	Mucopret
Lettország	Bronchipret TP apvalkotás tabletes
Litvánia	Bronchipret 60 mg/160 mg plévele dengtos tablets
Lengyelország	Bronchitabs
Magyarország	Bronchipret filmtabletta
Románia	Bronchipret TP comprimate filmate
Spanyolország	Bronchipret Tablets 160 mg/60 mg comprimidos recubiertos con película
Szlovákia	Mucopret filmom obalené tablety

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június.**

---