

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Bronchipret® sirup

Tekutý extrakt z materinej dúšky (Thymi extractum fluidum)  
a tekutý extrakt z listov brečtanu (Hederae helicis extractum fluidum)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Bronchipret® sirup pozorne, aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 7 dňoch, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je Bronchipret® sirup a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Bronchipret® sirup
3. Ako užívať Bronchipret® sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bronchipret® sirup
6. Ďalšie informácie

### 1. ČO JE BRONCHIPRET® SIRUP A NA ČO SA POUŽÍVA

Bronchipret® sirup je rastlinný liek používaný na liečbu akútnej bronchitídy, kašľa a prechladnutia, charakterizovaných zvýšeným zahlienením.

### 2. SKÔR AKO UŽIJETE BRONCHIPRET® SIRUP

**Nepoužívajte Bronchipret® sirup**

- keď ste alergický (precitlivený) na materinu dúšku, brečtan alebo iné hluchavkovité rastliny, brezu, lipkavec, zeler alebo na pomocné látky lieku.

**Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Bronchipret® sirup**

Pokiaľ ťažkosti pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň alebo v prípadoch dušnosti, horúčky a hnisavého alebo krvavého hlienu, poraďte sa ihneď s lekárom.

**Užívanie iných liekov**

Interakcie s inými liekmi nie sú doposiaľ známe.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Užívanie Bronchipret® sirupu s jedlom a nápojmi**

Nie je rozhodujúce.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Bronchipret® sirup sa neodporúča užívať počas tehotenstva a dojčenia, pretože pre toto obdobie nie sú k dispozícii potrebné údaje.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Vplyv lieku na schopnosť riadiť a obsluhovať vozidlá je nepravdepodobný.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Bronchipret® sirupu**

Liek obsahuje 7 objemových % alkoholu (etanol), t.j. až do 0,30 g alkoholu v 5,4 ml dávke, čo zodpovedá 8 ml piva alebo 3 ml vína na dávku. Je škodlivý pre alkoholikov. Musí sa vziať do úvahy u tehotných a dojčiacich žien, u detí užívajúcich vyššie dávky ako je odporúčané a u vysoko rizikových skupín ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene, epilepsiou, poškodením alebo ochorením mozgu.

Ak Vám Váš lekár oznámil, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. AKO UŽÍVAŤ BRONCHIPRET® SIRUP**

Ak lekár nepredpíše inak, užíva sa Bronchipret® sirup podľa uvedenej tabuľky. Pre dosiahnutie optimálneho účinku sa prosím riadte nasledujúcimi radami.

Užívajte Bronchipret® sirup 3 krát denne pomocou priloženej odmerky v dávke zodpovedajúcej veku podľa nasledujúcej tabuľky.

<b>Vek</b>	<b>Dávka v ml (3 x denne)</b>	<b>Celková denná dávka</b>
Dojčatá do 1 roku	1,1 ml	3,3 ml
Batoľatá od 1 do 2 rokov	2,2 ml	6,6 ml
Deti od 2 do 6 rokov	3,2 ml	9,6 ml
Deti do 12 rokov	4,3 ml	12,9 ml
Mladiství od 12 rokov a dospelí	5,4 ml	16,2 ml

Neriedený Bronchipret® sirup môžete zapíť tekutinou, najlepšie vodou.

Pred použitím dobre pretrepte.

Doba liečby závisí od závažnosti ochorenia (pozri časť 2. „Skôr ako užijete Bronchipret® sirup“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### **Ak užijete viac Bronchipret® sirupu ako by ste mali**

V prípade extrémneho predávkovania môže dôjsť k výskytu žalúdočných ťažkostí, zvracaniu a hnačkám.

Kontaktujte prosím v tomto prípade svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebných opatreniach.

### **Ak zabudnete užiť Bronchipret® sirup**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní tak, ako Vám predpísal lekár alebo ako je popísané v časti 3. *Ako užívať Bronchipret® sirup.*

### **Ak prestanete užívať Bronchipret® sirup**

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, môže Bronchipret® sirup spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

<b>Veľmi časté:</b> Viac ako 1 na 10 liečených osôb	<b>Časté:</b> Viac ako 1 na 100 liečených osôb
<b>Menej časté:</b> Viac ako 1 na 1.000 liečených osôb	<b>Zriedkavé:</b> Viac ako 1 na 10.000 liečených osôb
<b>Veľmi zriedkavé:</b> menej ako 1 na 10.000 liečených osôb vrátane jednotlivých hlásených prípadov	

Pokiaľ sa u Vás vyskytnú niektoré z nižšie uvedených nežiaducich účinkov, prestaňte s užívaním Bronchipret® sirupu a oznámte to okamžite svojmu lekárovi.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť precitlivené reakcie ako napríklad vyrážka. Ďalej napríklad dušnosť, kožná vyrážka, opuch tváre a úst a/alebo hltanu. Ojedinele sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti ako kŕče, nevoľnosť a zvracanie.

V prípadoch objavenia sa prvých príznakov precitlivenej reakcie sa nesmie Bronchipret® sirup znovu podávať.

Pokiaľ sa vyskytnú nežiaduce účinky, podávanie lieku prerušte a poraďte sa s lekárom, ktorý zhodnotí stupeň závažnosti a zváži možné ďalšie opatrenia.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ BRONCHIPRET® SIRUP

Bronchipret® sirup uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Bronchipret® sirup po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste liek chránili pred svetlom.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení je 12 mesiacov.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Bronchipret® sirup obsahuje

100 g Bronchipret® sirupu obsahuje:

Thymi extractum fluidum (tekutý extrakt z materej dúšky) 15,0 g  
(extrakčný podiel 1 : 2 – 2,5, extrakčné činidlá:  
roztok amoniaku 10 % (m/m) : glycerol 85 % (m/m) : etanol 90 % (v/v) : voda (1:20:70:109));

Hederae helicis extractum fluidum (tekutý extrakt z listov brečtanu) 1,5 g  
(extrakčný podiel 1 : 1, extrakčné činidlo: etanol 70 % (v/v)).

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citrónovej, čistená voda, kalium-sorbát, maltitolový sirup.

### Ako vyzerá Bronchipret® sirup a obsah balenia

Bronchipret® sirup je svetlo hnedá, číra, aromatická tekutina.

Je balený v liekovkách s obsahom 50 ml a 100 ml.

*Informácia pre diabetikov:*

Jedna dávka Bronchipret® sirupu pre dospelého (5,4 ml) obsahuje priemerne 0,18 sacharidových jednotiek.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

BIONORICA AG

Kerschensteinerstrasse 11-15

D-92318 Neumarkt

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

ASI Bratislava, s.r.o.

Grösslingová 58

SK-811 09 Bratislava

Tel.: +421-2/529 24 583

E-mail: [asi@computel.sk](mailto:asi@computel.sk)

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v **máji 2008**.