

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Bronchipret® sirup

Tekutý extrakt z materinej dúšky (Thymi extractum fluidum)
a tekutý extrakt z listov brečtanu (Hederae heli cis 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.

Vek	Dávka v ml (3 x denne)	Celková denná dávka
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.

Veľmi časté: Viac ako 1 na 10 liečených osôb	Časté: Viac ako 1 na 100 liečených osôb
Menej časté: Viac ako 1 na 1.000 liečených osôb	Zriedkavé: Viac ako 1 na 10.000 liečených osôb
Veľmi zriedkavé: 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 heliis 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

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