

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bronchicum** perorálny roztok

kvapalný extrakt vňate dúšky (tymianu), kvapalný extrakt koreňa prvosenky

#### **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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Bronchicum a na čo sa používa**

Bronchicum je rastlinný liek, ktorý sa používa pri chorobách dýchacích ciest spôsobených prechladnutím.

Bronchicum sa používa na liečbu príznakov akútneho (náhle vzniknutého) zápalu priedušiek a pri chorobách dýchacích ciest spôsobených prechladnutím spojených s tvorbou hlienov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Liek je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 1 roka.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchicum**

##### **Neužívajte Bronchicum**

- ak ste alergický na prvosenku, dúšku tymianovú (tymian) alebo inú rastlinu z čeľade hluchavkovitých alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Bronchicum, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Okamžite kontaktujte lekára v prípade pretrvávajúcich príznakov ochorenia a ťažkostí, dýchavičnosti (pocit nedostatku vzduchu), horúčky nad 39 °C, hnisavých alebo krvavých vykašľaných hlienov.

Opatrnosť sa odporúča, ak ste pacient so zápalovým ochorením žalúdka (gastritídou) alebo žalúdočnými vredmi.

##### **Iné lieky a Bronchicum**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Bronchicum obsahuje etanol (alkohol), benzoát sodný, invertný cukor, sacharózu a sodík**

Liek obsahuje 4,9 obj % etanolu (alkohol), t.j. až do 0,1 g na jednotlivú dávku 2,5 ml, resp. 0,3 g na jednotlivú dávku 7,5 ml. Množstvo 2,5 ml perorálneho roztoku zodpovedá 2,5 ml piva alebo 1,04 ml vína, množstvo 7,5 ml perorálneho roztoku zodpovedá 7,5 ml piva alebo 3,12 ml vína.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom.

Musí sa vziať do úvahy u dojčiat a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

Tento liek obsahuje 180 mg benzoátu sodného v 100 g (75,4 ml) perorálneho roztoku.

Tento liek obsahuje invertný cukor (zmes fruktózy a glukózy) a sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Informácia pre diabetikov: 5 ml roztoku zodpovedá 4,6 g sacharidov.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotlivjej dávke perorálneho roztoku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Bronchicum**

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neodporučil inak, **odporúčaná dávka je:**

<b>Vek (telesná hmotnosť)</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Celková denná dávka</b>
Deti vo veku od 1 do 4 rokov (približne 8 – 16 kg)	2,5 ml 6-krát denne	15 ml
Deti vo veku od 5 rokov, dospievajúci a dospelí	7,5 ml 4-krát denne	30 ml

### **Spôsob užívania**

Užívajte Bronchicum v pravidelných časových odstupoch počas celého dňa.

### **Návod na použitie:**

Súčasťou každého balenia je odmerka na odmeriavanie dávky. Liek sa nakvapká do odmerky.

Pred použitím potriať, tiež možno poklopať dnom, aby tekutina stiekla zo stien fľaše.

Fľašu pri kvapkaní držať vo zvislej polohe.

### **Doba užívania**

Dĺžka liečby závisí od potreby a nie je obmedzená, ale v každom prípade je potrebné vziať do úvahy informácie uvedené v časti 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchicum a v časti 4. Možné vedľajšie účinky.

Ak máte pocit, že účinok lieku Bronchicum je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak užijete viac lieku Bronchicum, ako máte**

Vedľajšie účinky, ktoré sú vymenované nižšie, sa môžu prejaviť výraznejšie. Ak sa to stane, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý vám poradí, čo máte robiť.

### **Ak zabudnete užiť Bronchicum**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu dávku čo najskôr a potom pokračujte v užívaní, ako ste mali stanovené. Avšak, ak zabudnete užívať Bronchicum celý deň, neužite naraz vynechané dávky, ale pokračujte v nasledujúci deň ako obvykle.

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.

### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- reakcie z precitlivosti ako je napr. kožná vyrážka, žihľavka, opuch tváre, opuch v ústach, hrdle (Quickeho edém) spojený s ťažkosťami s dýchaním (dýchavičnosť)
- žalúdočno-črevné ťažkosti ako napr. krče, nevoľnosť, vracanie a hnačka

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Bronchicum**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na etikete na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Bronchicum obsahuje**

- Liečivá sú: 100 g (75,4 ml) perorálneho roztoku obsahuje 5,0 g kvapalného extraktu vňate dúšky (tymianu) (1:2-2,5), extrakčné činidlo: roztok amoniaku 10 % (m/m) : glycerol 85% : etanol 90 % (v/v) : voda (1:20:70:109) a 2,5 g kvapalného extraktu koreňa prvosenky (1:2-2,5), extrakčné činidlo: etanol 70 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú: sirup z invertného cukru, karamelový sirup, benzoát sodný, čistená voda.

### **Ako vyzerá Bronchicum a obsah balenia**

Bronchicum je číry červenohnedý roztok. Prípadný vznik sedimentu (usadenín) alebo zrazenín je spôsobený prítomnosťou rastlinných extraktov a neovplyvňuje účinnosť lieku.

**Veľkosť balenia:** fľaška s obsahom 130 g (100 ml) alebo 325 g (250 ml) roztoku.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/05341-Z1B

Súčasťou každého balenia je odmerka na odmeriavanie dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín nad Rýnom, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.**