

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR

Bronchipret® 50 g/3 g lichid oral

Thymi herba extractum fluidum/Hederae heliçis folii extractum fluidum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului Dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bronchipret® lichid oral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronchipret® lichid oral
3. Cum să luați Bronchipret® lichid oral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronchipret® lichid oral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BRONCHIPRET® lichid oral și pentru ce se utilizează

Bronchipret lichid oral conține extract fluid din părți aeriene de cimbru și extract fluid de frunze de iederă care manifestă acțiune expectorantă și mucolitică.

Fitopreparat pentru tratamentul simptomelor în bolile inflamatorii acute ale bronhiilor și inflamația acută a organelor respiratorii însoțite de tuse și spută vâscoasă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați BRONCHIPRET® lichid oral

NU luați Bronchipret® lichid oral

- dacă aveți reacție de hipersensibilitate (alergie) cunoscută la iederă, cimbru, la alte plante din familia *Lamiaceae*, mesteacăn, pelin, țelină sau la oricare dintre excipienții enumerați în punctul 6.

Atenționări și precauții

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile sau dacă se observă următoarele simptome: dispnee, febră și spută purulentă sau cu sânge, este necesar să consultați urgent un medic.

Dacă suferiți de gastrită sau ulcer gastric nu administrați Bronchipret® lichid oral fără recomandarea medicului.

Acest medicament conține 24 % (v/v) alcool, adică până la 0,49 g alcool per 2,6 ml, echivalent cu 12 ml bere sau 5 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere

la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Notă pentru diabetici:

O singură doză de Bronchipret® lichid oral nu conține o cantitate relevantă de unități de carbohidrați.

Bronchipret lichid oral nu conține gluten

Copii

Nu se administrează acest medicament copiilor mai mici de 6 ani, deoarece nu există studii suficiente disponibile privind utilizarea la copii până la 6 ani.

Bronchipret® lichid oral împreună cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Spuneți medicului Dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Nu sunt disponibile studii privind interacțiunea Bronchipret lichid oral cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și perioada de alăptare

Dacă sunteți însărcinată, sau alăptați, întrebați medicul Dumneavoastră sau farmacistul înainte să administrați acest medicament.

Bronchipret® lichid oral nu trebuie administrat femeilor însărcinate și mamelor care alăptează, deoarece nu sunt studii suficiente privind utilizarea preparatului în perioada de sarcină și alăptare.

Fertilitate

Nu sunt disponibile studii privind efectele Bronchipret® lichid oral asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bronchipret lichid oral nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI BRONCHIPRET® LICHID ORAL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este specificat în acest prospect.

Discutați cu medicul Dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza recomandată conform vârstei este:

Pacienți	Doza unică	Doza zilnică
Adulți și adolescenți mai mari de 12 ani	2.6 ml	7.8 ml
	1.3 ml	3.9 ml

Mod de administrare

Folosind măsura de dozare inclusă, luați Bronchipret® lichid oral de 3 ori pe zi în conformitate cu vârsta indicată în tabel. Dacă este necesar puteți bea puțină apă după administrarea medicamentului.

Agitați bine înainte de fiecare administrare!

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii. În toate cazurile, vă rugăm să luați cunoștință cu informațiile din compartimentul „Atenționări și precauții” și informațiile prevăzute la „Reacții adverse”.

Anunțați medicul Dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Bronchipret® lichid oral decât trebuie

În caz de supradozaj sunt posibile tulburări gastro-intestinale ca dureri abdominale, vome și posibil diaree.

În acest caz trebuie să vă adresați la medic. El va decide dacă sunt necesare careva măsuri.

Dacă uitați să luați Bronchipret® lichid oral

Dacă ați uitat să luați Bronchipret lichid oral, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci mai degrabă continuați să luați doza prescrisă de către medicul Dumneavoastră sau după cum este descris în acest prospect.

Dacă încetați să luați Bronchipret® lichid oral

Încetarea administrării acestui medicament este de obicei inofensivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Bronchipret® lichid oral poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care sunteți afectat de una dintre următoarele reacții adverse, încetați să luați Bronchipret® lichid oral și adresați-vă medicului Dumneavoastră cât mai repede posibil. Medicul poate determina severitatea și dacă este necesară o acțiune suplimentară.

Mai puțin frecvente: pot să apară tulburări gastro-intestinale, cum ar fi crampe intestinale, greață, vomă, diaree.

Foarte rar: pot să apară reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) cu erupții cutanate (roșeață, urticarie), dificultăți de respirație, edem al feței, gurii și/sau gâtului.

La primele semne de hipersensibilitate, administrarea acestui medicament trebuie sistată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BRONCHIPRET® LICHID ORAL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Bronchipret® lichid oral după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

În procesul păstrării este posibilă apariția unei opalescențe ușoare sau a unui sediment neînsemnat, care nu influențează eficacitatea preparatului.

Agitați bine flaconul înainte de fiecare administrare!

Informații cu privire la termenul de valabilitate după deschidere

După deschiderea flaconului, utilizați medicamentul timp de 6 luni.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Bronchipret® lichid oral :

Substanțele active sunt:

1 ml (1 g) soluție conține:

0,5 ml extract fluid din părți aeriene de cimbru (*Thymi vulgaris*, *Thymi zygis*) (1:2-2,5),

agent de extragere: soluție de amoniac 10%(m/m): glicerol 85%(m/m): etanol 90%(V/V): apă (1:20:70:109);

0,03 ml extract fluid din frunze de iederă (*Hederae helicis folii*) (1:1);

agent de extragere: etanol 70% (V/V).

Produsul conține alcool etilic – 24% (v/v).

Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, alcool etilic 96%(v/v), hidroxipropilbetadex (MS 0.65), zaharină sodică, apă purificată.

Cum arată Bronchipret® lichid oral și conținutul ambalajului

Bronchipret® lichid oral este lichid transparent, de culoare cafeniu - deschis.

Câte 50 ml lichid oral în flacon din sticlă brună, echipat cu un dispozitiv de turnare. Câte 1 flacon împreună cu măsura dozatoare și prospectul pentru utilizator se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt Germania

Tel.: 09181 / 231-90

Fax: 09181 / 231-265

Email: info@bionorica.de

Fabricantul

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt Germania.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>