

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bronchipret 160 mg/60 mg comprimate filmate

Thymi herbae extractum siccum/Primulae radice extractum siccum

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 nemenționate 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 comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bronchipret comprimate filmate
3. Cum să luați Bronchipret comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronchipret comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BRONCHIPRET COMPRIMATE FILMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Bronchipret comprimate filmate conține extract uscat din părți aeriene de cimbru și extract uscat din rădăcini de ciuboțica cucului, care manifestă acțiune expectorantă și mucolitică.

Medicament pe bază de plante utilizat pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii ale căilor respiratorii cu acțiune expectorantă și de calmare a tusei.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI BRONCHIPRET COMPRIMATE FILMATE

NU luați Bronchipret comprimate filmate dacă:

Bronchipret comprimate filmate nu se va administra în caz de hipersensibilitate (alergie) la substanțele active sau alte Labiate (*Lamiaceae*), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte să administrați acest medicament.

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

Pacienții cu gastrită sau ulcer gastric trebuie să administreze medicamentul cu precauție.

Copii

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost încă stabilită din cauza lipsei datelor adecvate privind eficacitatea.

Notă pentru diabetici:

Un comprimat filmat Bronchipret conține aproximativ 0.02 unități de pâine (UP).

Bronchipret comprimate filmate împreună cu alte medicamente

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.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și perioada de alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Bronchipret comprimate filmate nu trebuie administrat femeilor însărcinate și mamelor care alăptează, deoarece nu sunt studii suficiente despre administrarea preparatului în perioada de sarcină și lactație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bronchipret comprimate filmate conține glucoză și lactoză.

Dacă medicul Dumneavoastră va atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

3. CUM SĂ LUAȚI BRONCHIPRET COMPRIMATE FILMATE

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este specificat în acest prospect. Discutați cu medicul Dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulților se indică câte 1 comprimat filmat de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara).

Cale de administrare: orală.

Comprimatele se administrează întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid (de preferință cu un pahar de apă) înainte de masă.

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii. Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână, trebuie consultat un medic sau un farmacist.

Dacă luați mai mult Bronchipret comprimate filmate decât trebuie

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

În caz de supradozaj, trebuie să vă adresați unui medic. El va decide dacă sunt necesare careva măsuri.

Dacă uitați să luați Bronchipret comprimate filmate

Dacă ați uitat să luați medicamentul, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Bronchipret comprimate filmate

Înteruperea administrării acestui medicament de obicei este 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

pot apărea reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) cu erupții cutanate (urticarie, exeme). De asemenea, pot să apară dificultăți de respirație, și edem al feței, gurii și/sau gâtului (angioedem).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

pot să apară tulburări gastro-intestinale, cum ar fi crampe intestinale, greață, vomă și diaree.

Reacții adverse semnificative

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

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 COMPRIMATE FILMATE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII.

Ce conține Bronchipret comprimate filmate :

Substanțele active sunt: extract uscat din părți aeriene de cimbru (Thymi herba) (6-10:1) 160 mg, solvent de extracție: etanol 70% (V/V) și extract uscat din rădăcini de ciuboțica cucului (Primulae radice) (6-7:1) 60 mg; solvent de extracție: etanol 47.4% (V/V)

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, sirop de glucoză, siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, povidonă K25, talc, stearat de magneziu, hipromeloză, poliacrilat dispersie 30%, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, aromă de mentă, riboflavină (E101), complex de cupru al clorofilinei (E141), zaharină sodică, dimeticonă.

Cum arată Bronchipret comprimate filmate și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare verde, rotunde, biconvexe cu suprafață semimată.
20 comprimate filmate în blister din PVC/PVDC și folie de aluminiu.

Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizare plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt, Germania Tel.:

+49 (0)9181 / 231-90 Fax: +49

(0)9181 / 231-265

Fabricanții

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Germania

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania

Rottendorf Pharma GmbH

Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, 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/>