

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bronchipret 50 g/3 g picături orale, soluție

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

1. CE ESTE BRONCHIPRET PICĂTURI ORALE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Bronchipret picături orale, soluție conține extract fluid din părți aeriene de cimbru și extract fluid de frunze de iederă care manifestă acțiune expectorantă și mucolitică.

Fitopreparat pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii acute și cronice ale tractului respirator însoțit de tuse cu mucus vâscos și expectorație dificilă (traheite, traheobronșite și bronșite).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI BRONCHIPRET PICĂTURI ORALE NU luați Bronchipret picături orale

- dacă aveți reacție de hipersensibilitate (alergie) cunoscută la iederă, cimbru sau alte Labiate (*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 picături orale 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.

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 picături orale 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 picături orale cu alte medicamente.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și perioada de alăptare

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bronchipret picături orale nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

O persoană sănătoasă, descompune cantitatea de alcool, care este ingerată cu o singură doză în decurs de câteva minute.

3. CUM SĂ LUAȚI BRONCHIPRET PICĂTURI ORALE

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
Copiii de la 6 la 11 ani	1.3 ml	3.9 ml

Mod de administrare

Folosind paharul de măsurare inclus, luați Bronchipret picături orale 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 picături orale 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 picături orale

Dacă ați uitat să luați Bronchipret picături orale, 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 picături orale

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 picături orale poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În ceea ce privește frecvența reacțiilor adverse sunt utilizate următoarele categorii:

Foarte frecvente:	mai mult de 1 din 10 persoane tratate
Frecvente:	de la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate
Mai puțin frecvente:	de la 1 până la 10 din 1000 de persoane tratate
Rare:	de la 1 până la 10 din 10000 persoane tratate
Foarte rare:	mai puțin de 1 din 10000 persoane tratate
Necunoscute:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

În cazul în care sunteți afectat de una dintre următoarele reacții adverse, încetați să luați Bronchipret picături orale 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BRONCHIPRET PICĂTURI ORALE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 picături orale :

Substanțele active sunt:

100 ml (100 g) soluție conține:

50 g extract fluid din părți aeriene de cimbru (*Thymi vulgaris herba*, *Thymi zygis herba*) (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);

3 g 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 picături orale și conținutul ambalajului

Bronchipret picături orale este lichid transparent spre ușor opalescent, de culoare cafeniu - deschis.

50 ml picături orale, soluție.

Câte 50 ml soluție în flacon din sticlă brună, echipat cu un dispozitiv de turnare. Câte 1 flacon împreună cu paharul pentru măsurare 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 aprobat în martie 2017.

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Î.C.S. „ BIONORICA ” SRL mun.Chișinău, Korolenko Vl., 15 MD-2025,
Moldova Tel/fax +373 22 000 288 E-mail: info@bionorica.md |