

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bronchipret Sirop 15 g/1,5 g lichid oral

Thymi herba extractum fluidum / Hederae heliis 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.

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

1. CE ESTE BRONCHIPRET SIROP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Bronchipret Sirop 15 g/1.5 g lichid oral conține extract fluid din părțile 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 SIROP NU luați Bronchipret Sirop

Bronchipret Sirop nu se va administra în caz de hipersensibilitate (alergie) cunoscută la iederă, plantele din familia Araliacea, cimbru sau alte Labiate (*Lamiaceae*) 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 sau spută purulentă cu sânge, este necesar să consultați urgent un medic.

Pacienții cu gastrită sau ulcer gastric trebuie să administreze medicamentul doar după consultarea unui medic.

Acest medicament conține 7 % (v/v) alcool, adică până la 0,30 g alcool per 5,4 ml, echivalent cu 8 ml bere sau 3 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Copii

Nu se dă acest medicament copiilor mai mici de 1 an, deoarece nu există studii disponibile privind utilizarea la copii mai mici de 1 an. În cazul tusei persistente sau recurente la copii cu vârsta 1-4 ani trebuie consultat medicul.

Bronchipret Sirop împreună cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

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

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și perioada de alăptare

Dacă sunteți însărcinată, sau alăptați, întrebați medicului Dumneavoastră sau farmacistului înainte să administrați acest medicament.

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

Fertilitate

Nu există date privind efectul medicamentului asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bronchipret Sirop are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține 7 % (V/V) alcool. O persoană sănătoasă, descompune cantitatea de alcool, care este ingerată cu o singură doză în decurs de câteva minute.

Bronchipret Sirop conține soluție de maltitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a 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 SIROP

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 medicul Dumneavoastră, doza recomandată este de:

Vârsta	Doza unică în ml (3 x zi)	Doza zilnică totală
Copiii de la 1 la 5 ani	3.2 ml	9.6 ml
Copiii de la 6 la 11 ani	4.3 ml	12.9 ml
Adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani	5.4 ml	16.2 ml

Mod de administrare

Folosind paharul de măsurare inclus, luați Bronchipret Sirop de 3 ori pe zi în conformitate cu vârsta indicată în tabel. Înghițiți Bronchipret Sirop nediluat. Puteți bea puțină apă (preferabil apă) după administrarea medicamentului.

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

Agitați bine înainte de fiecare administrare!

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii. Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile, consultați medicul Dumneavoastră imediat.

Dacă luați mai mult Bronchipret Sirop decât trebuie

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

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

Dacă uitați să luați Bronchipret Sirop

Dacă ați luat pre puțin Bronchipret Sirop sau ați uitat să luați Bronchipret Sirop, 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 Sirop

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 Sirop 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

Reacții adverse semnificative sau semne la care ar trebui să acordați atenție, și acțiuni care trebuie să le luați în cazul în care sunteți afectat

În cazul în care sunteți afectat de una dintre următoarele reacții adverse, încetați să luați Bronchipret Sirop 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.

Rar pot să apară reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) cu erupții cutanate(urticarie).

De asemenea, pot să apară reacții de hipersensibilitate, inclusiv dificultăți de respirație, și 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 SIROP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Păstrați acest medicament în ambalajul original pentru a proteja conținutul de lumină.

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 Sirop :

Substanțele active sunt:

100 g (89,2 ml) de lichid oral conține:

15g extract fluid din părțile 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)

1,5 g extract fluid din frunze de iederă (*Hederae heliis folii*) (1:1); agent de extragere: etanol 70% (V/V)

Produsul conține alcool etilic – 7% (v/v).

Celelalte componente sunt: soluție de maltitol, sorbat de potasiu, acid citric monohidrat, hidroxipropilbetadex, apă purificată.

Notă pentru diabetici:

O singură doză de Bronchipret Sirop(5.4 ml) conține aproximativ 0.18 unități de pâine (UP).

Cum arată Bronchipret Sirop și conținutul ambalajului

Bronchipret Sirop este lichid transparent sau ușor opac, de culoare cafeniu - deschis, aromat.

50 ml lichid oral.

Câte 1 flacon (50 ml) împreună cu prospectul pentru utilizare și paharul pentru măsurare se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BIONORICA SE Kerschensteinerstr. 11-15

92318 Neumarkt Germania

Tel.: 09181 / 231-90

Fax: 09181 / 231-265

Email: info.bionorica.de

Fabricantul

BIONORICA SE

Kerschensteinerstr. 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016

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.Chîșinău, Korolenko Vl., 15 | MD-2025, Moldova |

Tel/fax +373 22 000 288| E-mail: info@bionorica.md |