

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bronchipret sirup**

kvapalný extrakt vňate dúšky (tymianu), kvapalný extrakt listu brečtana

**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 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Bronchipret sirup a na čo sa používa**

Bronchipret sirup je rastlinný liek používaný na uľahčenie vykašliavania pri produktívnom kašli pri ochoreniach dýchacích ciest spojených so zahlienením, napríklad pri nachladnutí alebo bronchitíde, od 2 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bronchipret sirup**

##### **Neužívajte Bronchipret sirup**

- ak ste alergický na vňať dúšky, brečtan alebo rastliny z čeľade hluchavkovité a aralkovité alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u detí mladších ako 2 roky.

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

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň alebo v prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky, hnisavého alebo krvavého hlienu, je potrebné poradiť sa s lekárom. Ak máte gastritídu (zápal žalúdka) alebo máte žalúdočný vred, neužívajte Bronchipret sirup bez odporúčania lekára. Ak sa príznaky zhoršia počas užívania lieku, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

##### **Deti**

Tento liek nie je určený pre deti mladšie ako 2 roky kvôli všeobecnému riziku zhoršenia respiračných symptómov (napr. kašeľ, sťažené dýchanie) sekretolytickými liekmi (lieky podporujúce tvorbu riedkeho kvapalného hlienu) a pre obsah alkoholu. V prípade pretrvávajúceho alebo opakujúceho sa kašľa u detí vo veku od 2 do 4 rokov je potrebné sa pred použitím Bronchipret sirupu poradiť s lekárom.

##### **Iné lieky a Bronchipret sirup**

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je doposiaľ známe.

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

### **Bronchipret sirup a jedlo a nápoje**

Nie je rozhodujúce.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Bezpečnosť počas gravidity a dojčenia nebola stanovená. Vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov sa použitie počas gravidity a dojčenia neodporúča.

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

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

Žiadne zvláštne opatrenia nie sú potrebné.

### **Bronchipret sirup obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 300 mg etanolu (alkohol) v dávke 5,4 ml, čo zodpovedá 56 mg/ml (7 % V/V). Množstvo v 5,4 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 8 ml piva alebo 3 ml vína. Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť. Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

### **Bronchipret sirup obsahuje roztok maltitolu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Bronchipret sirup obsahuje cyklodextrín**

Tento liek obsahuje 90,8 mg hydroxypropylbetadexu (cyklodextrín) v dávke 5,4 ml, čo zodpovedá 16,8 mg/ml. Nepodávajúť deťom mladším ako 2 roky.

Informácia pre diabetikov: Jedna dávka pre dospelých (5,4 ml) Bronchipret sirupu obsahuje priemerne 1,9 g využiteľných sacharidov.

## **3. Ako užívať Bronchipret sirup**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je 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.

Odporúčaná dávka je:

<b>Vek</b>	<b>Dávka v ml (3-krát denne)</b>	<b>Celková denná dávka</b>
Deti od 2 do 5 rokov	3,2 ml	9,6 ml
Deti od 6 do 11 rokov	4,3 ml	12,9 ml
Dospelí a dospievajúci od 12 rokov	5,4 ml	16,2 ml

Bronchipret sirup sa užíva 3-krát denne pomocou priloženej odmerky v dávke zodpovedajúcej veku podľa vyššie uvedenej tabuľky. Bronchipret sirup prehltajte neriedený. Po užití lieku vypite trochu tekutiny, najlepšie vodu.

Pred každým použitím dobre pretrepte.

Dĺžka liečby závisí od priebehu ochorenia. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň alebo v prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky, hnisavého alebo krvavého hlienu, je potrebné poradiť sa

s lekárom. Ak sa príznaky zhoršia počas užívania lieku, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom (pozrite si tiež informáciu v časti 2).

**Ak užijete viac Bronchipret sirupu, ako máte**

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti, nevoľnosť, vracanie a hnačky. Kontaktujte, prosím, v tomto prípade svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebných opatreniach.

**Ak zabudnete užiť Bronchipret sirup**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní tak, ako vám predpísal lekár alebo ako je popísané v časti 3.

**Ak prestanete užívať Bronchipret sirup**

Ak prestanete užívať Bronchipret sirup, zvyčajne nenastanú ťažkosti.

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.

Pokiaľ sa u vás vyskytnú niektoré z nižšie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte s užívaním Bronchipret sirupu a oznámte to okamžite svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

Trávacie ťažkosti (napríklad kŕče, nevoľnosť, vracanie, hnačka).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Boli pozorované alergické reakcie s vyrážkou.

Ďalej sa môžu vyskytnúť alergické reakcie ako napr. dýchavičnosť, kožná vyrážka, opuch tváre, úst a/alebo hltanu.

V prípade objavenia sa prvých príznakov alergickej reakcie sa nesmie Bronchipret sirup znovu užívať.

#### **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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Bronchipret sirup**

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal alebo vločkovanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bronchipret sirup obsahuje**

100 ml (čo zodpovedá 112 g) Bronchipret sirupu obsahuje:

16,8 g kvapalného extraktu vňate dúšky (tymianu) (1:2-2,5), extrakčné rozpúšťadlá:  
roztok amoniaku 10 % (m/m) : glycerol 85 % (m/m) : etanol 90 % (V/V) : voda (1:20:70:109);  
1,68 g kvapalného extraktu listu brečtana (1:1), extrakčné rozpúšťadlo: etanol 70 % (V/V).

Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, hydroxypropylbetadex, čistená voda, sorbát draselný, roztok maltitolu.

### **Ako vyzerá Bronchipret sirup a obsah balenia**

Bronchipret sirup je svetlohnedá číra aromatická tekutina.

Je balený v sklenených liekovkách s obsahom 50 ml a 100 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.

Grösslingová 58

811 09 Bratislava

Tel.: +421-2/529 24 583

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