

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bronchipret forte oralna otopina

tekući ekstrakt timijana
tekući ekstrakt bršljanovog lista

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bronchipret forte oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bronchipret forte oralnu otopinu
3. Kako uzimati Bronchipret forte oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bronchipret forte oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bronchipret forte oralna otopina i za što se koristi

Biljni lijek za iskašljavanje kod produktivnog (mokrog) kašlja.

Bronchipret forte oralna otopina je namijenjena odraslima i adolescentima starijima od 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bronchipret forte oralnu otopinu

Nemojte uzimati Bronchipret forte oralnu otopinu

- ako ste alergični (preosjetljivi) na timijan ili bršljanov list, druge biljke iz porodica *Lamiaceae* (*Labiatae*) ili *Araliaceae* ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Bronchipret forte oralna otopina se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bronchipret forte oralnu otopinu i

- ako simptomi traju dulje od 7 dana
- ako se simptomi pogoršaju tijekom uzimanja lijeka
- ako otežano dišete, imate vrućicu, gnojni ili krvavi iskašljaj
- ako bolujete od gastritisa ili čira na želucu.

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za djecu u dobi od 2-12 godina, jer bi drugi farmaceutski oblici/jačine mogli biti prikladniji za primjenu u ovoj populaciji. Ovaj se lijek ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Drugi lijekovi i Bronchipret forte oralna otopina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Učinci istodobne primjene s drugim lijekovima nisu ispitivani. Interakcije s drugim lijekovima do danas nisu poznate.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena.

Ne preporučuje se primjena Bronchipret forte oralne otopine tijekom trudnoće zbog nedostatnih podataka.

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari ili metaboliti Bronchipret forte oralne otopine u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčće/dojenčće. Stoga se Bronchipret forte oralna otopina ne bi trebala koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Bronchipret forte oralna otopina sadrži najviše 15 % m/m, što odgovara najviše 21 % v/v etanola (alkohola)

Ovaj lijek sadrži otprilike 310 mg alkohola (etanola) u 1,85 ml, što odgovara 168 mg/ml (15 % m/m). Količina alkohola u 1,85 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 8 ml piva ili 4 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Bronchipret forte oralna otopina sadrži tekući maltitol (sadrži sorbitol)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 34,20 mg sorbitola u 1,85 ml, što odgovara 18,5 mg/ml.

3. Kako uzimati Bronchipret forte oralnu otopinu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina: 1,85 ml 3 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza je 5,55 ml.

Priloženu odmjernu čašicu koristite za uzimanje Bronchipret forte oralne otopine 3 puta dnevno. Bronchipret forte oralnu otopinu progutajte nerazrijeđenu. Nakon uzimanja lijeka popijte nešto tekućine (najbolje vodu). Dobro promućkajte prije svake primjene.

Ako simptomi traju dulje od 7 dana tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Nema dostatnih podataka za specifične preporuke o doziranju u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre.

Primjena u djece

Lijek nije namijenjen za djecu u dobi od 2-12 godina, jer bi drugi farmaceutski oblici/jačine mogli biti prikladniji za primjenu ovoj populaciji. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Ako uzmete više Bronchipret forte oralne otopine nego što ste trebali

U slučaju predoziranja mogu se javiti probavne smetnje poput mučnine, povraćanja i proljeva.

Ako ste uzeli veću količinu Bronchipret forte oralne otopine nego što ste trebali, molimo obratite se liječniku. On će odlučiti o potrebnim mjerama.

Ako ste zaboravili uzeti Bronchipret forte oralnu otopinu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu već nastavite uzimati Bronchipret forte oralnu otopinu kako je propisao liječnik ili kako je opisano u ovoj uputi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Preosjetljivost / alergijske reakcije kao što je nedostatak zraka, koprivnjača, oticanje lica, usta i/ili grla, anafilaktička reakcija.

Na pojavu prvih znakova preosjetljivosti / alergijske reakcije, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i hitno potražite savjet liječnika.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Probavni poremećaji kao što su grčevi, mučnina, povraćanje, proljev

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Preosjetljivost / alergijske reakcije s kožnim osipom

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bronchipret forte oralnu otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Originalno zatvoren lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

Nakon prvog otvaranja: Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bronchipret forte oralna otopina sadrži

- Djelatne tvari u

1 ml (što odgovara 1,09 g) Bronchipret forte oralne otopine su:

490 mg tekućeg ekstrakta iz *Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L., herba, ili mješavine obje vrste (timijanova zelen) (1:2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : pročišćena voda (1:20:70:109).

49 mg tekućeg ekstrakta iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (1:1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V.

- Drugi sastojci su: etanol 96%; hidroksipropilbetadeks; levomentol; maltitol, tekući (sadrži sorbitol (E420)); pročišćena voda.

Lijek sadrži najviše 15 % m/m, što odgovara najviše 21 % V/V etanola.

Kako Bronchipret forte oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Bronchipret forte oralna otopina je smečkasta, bistra tekućina. Tijekom čuvanja može nastati blago замуćenje i/ili talog koji će nakon mućkanja nestati.

Bronchipret forte oralna otopina dostupna je u smeđim staklenim bočicama opremljenima nastavkom za kapanje (LDPE), zatvaračem s navojem (PP) sa zatvaračem sa zaštitom od otvaranja (HDPE) i odmjernom čašicom (PP) s odgovarajućom oznakom od 1,85 ml.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

50 ml oralne otopine

100 ml oralne otopine

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Njemačka

tel: +49 (0)9181 231-90

fax: +49 (0)9181 231-265

e-mail: info@bionorica.de

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Aicore Consumer d.o.o.

Jarunska ulica 35

10000 Zagreb

Tel.: 098 9313 330

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Bronchipret Duo Hustenlöser Lösung zum Einnehmen
Bugarska	Bronchipret oral solution
Hrvatska	Bronchipret forte oralna otopina
Češka	Bronchipret tymián a brečťan
Estonija	Bronchipret Comp
Francuska	Brolion
Njemačka	Bronchipret Tropfen TE
Grčka	Bronchipret forte
Mađarska	Bronchipret belsóleges oldat
Italija	Bronchiclear
Latvija	Bronchipret šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litva	Bronchipret TI intens geriamasis tirpalas
Luksemburg	Bronchipret Tropfen TE
Poljska	Bronchipret forte
Rumunjska	Bronchipret forte solutie orala
Slovačka	Bronchipret s tymianom a brečťanom perorálny roztok
Španjolska	Bronchiclear solucion oral
Švedska	Mucofyl forte

Način i mjesto izdavanja lijeka

Pakiranje s 50 ml otopine

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Pakiranje sa 100 ml otopine

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.