

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bronchipret sirup

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 sirup i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bronchipret sirup
3. Kako uzimati Bronchipret sirup
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bronchipret sirup
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bronchipret sirup i za što se koristi

Biljni lijek za iskašljavanje kod produktivnog (mokrog) kašlja.

Bronchipret sirup je namijenjen odraslima, adolescentima i djeci starijoj od 2 godine.

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 sirup

Nemojte uzimati Bronchipret sirup

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bronchipret sirup i

- ako simptomi traju dulje od 1 tjedna
- 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

Bronchipret sirup se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine. U slučaju ustrajnog ili ponavljajućeg kašlja u djece u dobi od 2 - 4 godine treba se savjetovati s liječnikom.

Drugi lijekovi i Bronchipret

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 lijeka Bronchipret tijekom trudnoće zbog nedostatnih podataka.

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari ili metaboliti Bronchipret sirupa u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčće/dojenčće. Stoga se Bronchipret sirup ne bi trebao koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Bronchipret sirup sadrži najviše 5 % m/m što odgovara najviše 7 % v/v etanola (alkohola).

Ovaj lijek sadrži otprilike 300 mg alkohola (etanola) u 5,4 ml (najviša doza za odraslu osobu), što odgovara 56 mg/ml (5 % m/m). Količina alkohola u 5,4 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 8 ml piva ili 3 ml vina.

Ovaj lijek sadrži otprilike 240 mg alkohola (etanola) u 4,3 ml, što odgovara 56 mg/ml (5 % m/m). Količina alkohola u 4,3 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 6 ml piva ili 3 ml vina.

Ovaj lijek sadrži otprilike 180 mg alkohola (etanola) u 3,2 ml, što odgovara 56 mg/ml (5 % m/m). Količina alkohola u 3,2 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 5 ml piva ili 2 ml vina.

Količina alkohola u ovom lijeku vjerojatno neće imati učinak na odrasle i adolescente, niti je vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati neke učinke u mlađe djece, primjerice pospanost. Alkohol u ovom lijeku može promijeniti djelovanje drugih lijekova.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako uzimate druge lijekove.

Ako ste ovisni o alkoholu, obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

Bronchipret sirup 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 153,4 mg sorbitola u 5,4 ml, 122,1 mg sorbitola u 4,3 ml i 90,9 mg sorbitola u 3,2 ml, što odgovara 28,4 mg/ml.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

3. Kako uzimati Bronchipret sirup

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:

Doziranje

Bolesnici	Pojedinačna doza - 3 puta na dan	Ukupna dnevna doza
Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina	5,4 ml	16,2 ml
Djeca od 6-11 godina	4,3 ml	12,9 ml
Djeca od 2-5 godina	3,2 ml	9,6 ml

Dobro promućkajte prije svake primjene. Bronchipret sirup se uzima 3 puta na dan (ujutro, u podne, navečer) korištenjem priložene odmjerne čašice. Progutajte nerazrijeđeno. Popijte malo tekućine (najbolje vode) nakon uzimanja lijeka.

Ako simptomi traju dulje od tjedan 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 bubrežnom/jetrenom funkcijom.

Primjena u djece

Bronchipret sirup se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Ako uzmete više Bronchipret sirupa nego što ste trebali

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

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

Ako ste zaboravili uzeti Bronchipret

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

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Originalno zatvoren lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 sirup sadrži

- Djelatne tvari u 1 ml (odgovara 1,12 g) Bronchipret sirupa su:
 - 168 mg tekućeg ekstrakta iz *Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen), ili mješavime obje vrste (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)
 - 16,8 mg tekućeg ekstrakta iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (1:1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % v/v
- Drugi sastojci su: citratna kiselina, hidrat, pročišćena voda hidrokispropilbetadeks, kalijev sorbat (E202), maltitol, tekući (sadrži sorbitol (E420)).

Lijek sadrži najviše 5 % m/m, što odgovara najviše 7 % v/v etanola.

Kako Bronchipret sirup izgleda i sadržaj pakiranja

Bronchipret je svjetlosmeđa, bistra tekućina. Tijekom skladištenja može nastati blago замуćenje i/ili talog koji će nakon mućkanja nestati.

Bronchipret sirup je dostupan u smeđim staklenim bocama opremljenim nastavkom za izlivanje (LDPE), navojnom kapicom (PP) sa zatvaračem sa zaštitom od otvaranja (HDPE) i odmjernom čašicom (PP) s odgovarajućim oznakama od 5,4 ml, 4,3 ml i 3,2 ml.

Dostupne su veličine pakiranja sa:

50 ml sirupa

100 ml sirupa

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 Hustensirup
Bugarska	Bronchipret Syrup TI
Hrvatska	Bronchipret Sirup
Estonija	Bronchipret Duo
Francuska	Mucophyl TL
Njemačka	Bronchipret Saft
Latvija	Bronchipret sīrups

Litva	Bronchipret sirupas
Luksemburg	Bronchipret Syrup
Rumunjska	Bronchipret cimbru și iederă sirop
Slovačka	Bronchipret sirup proti kašľu
Švedska	Mucofyl

Način i mjesto izdavanja

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.