

Листовка: Информация за пациента

Бронхипрет перорален разтвор
Течен екстракт от мащерка
Течен екстракт от листа от бръшлян

Bronchipret oral solution
Thyme liquid extract
Ivy leaf liquid extract

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Мин. Рег. № 20240260

Разрешение №

BG/MA/MP - 66598 / 25-09-2024

Содобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бронхипрет перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Бронхипрет перорален разтвор
3. Как да приемате Бронхипрет перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бронхипрет перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бронхипрет перорален разтвор и за какво се използва

Растителен лекарствен продукт, използван като отхрачващо средство при продуктивна кашлица.

Бронхипрет перорален разтвор е показан при възрастни и юноши над 12-годишна възраст.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Бронхипрет перорален разтвор

Не приемайте Бронхипрет перорален разтвор:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мащерка или листа от бръшлян, други растения от семейство *Lamiaceae* (Устноцветни) или *Araliaceae* (Бръшлянови), или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Бронхипрет перорален разтвор не трябва да се използва при деца под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бронхипрет перорален разтвор:

- ако симптомите продължават повече от 7 дни
- ако симптомите се влошават по време на употребата на лекарствения продукт
- ако страдате от задух, повишена температура или гнойни или кървави храчки
- ако страдате от гастрит или стомашна язва



Деца

Не е предназначено за деца от 2 до 12 години, тъй като други лекарствени форми/количества могат да бъдат по-подходящи за приложение при тази възрастова група. Бронхипрет перорален разтвор не трябва да се използва при деца под 2-годишна възраст.

Други лекарства и Бронхипрет перорален разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Ефектите от едновременната употреба на други лекарства не са проучвани. До момента не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Безопасността на употреба по време на бременност и кърмене не е установена. При липса на достатъчно данни не се препоръчва употребата на Бронхипрет перорален разтвор по време на бременност.

Не е известно дали активните вещества или метаболитите на Бронхипрет перорален разтвор се екскретират в човешкото майчино мляко. Не може да се изключи риск за кърменото новородено/кърмаче. Ето защо Бронхипрет перорален разтвор не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Бронхипрет перорален разтвор съдържа макс. 15 % m/m, еквивалентно на макс. 21 % v/v етанол (алкохол)

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 310 mg алкохол (етанол) в 1,85 ml, което е еквивалентно на 168 mg/ml (15 % m/m). Количеството в 1,85 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на по-малко от 8 ml бира или 4 ml вино.

Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има забележим ефект.

Бронхипрет перорален разтвор съдържа течен малтитол (съдържащ сорбитол)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 34,20 mg сорбитол във 1,85 ml, което е еквивалентно на 18,5 mg/ml.

3. Как да приемате Бронхипрет перорален разтвор

Винаги приемайте този лекарствен продукт точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 години: 1,85 ml по 3 пъти дневно.

Максималната дневна доза е 5,55 ml.

Използвайте приложената мерителна чашка, за да приемате Бронхипрет перорален разтвор 3 пъти дневно. Поглъщайте Бронхипрет перорален разтвор неразреден. Изпийте малко течност (за предпочитане вода) след приема на лекарството. Разклатете добре преди всяка употреба.

Ако симптомите продължават повече от 7 дни по време на употребата на лекарствения продукт трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.



Няма достатъчно данни за конкретни препоръки за дозиране при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция.

Употреба при деца

Не е предназначен за деца от 2 до 12 години, тъй като други лекарствени форми/количества могат да бъдат по-подходящи за приложение при тази възрастова група. Бронхипрет перорален разтвор не трябва да се използва при деца под 2-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бронхипрет перорален разтвор

В случай на предозиране могат да се появят стомашни нарушения като гадене, повръщане и диария.

Ако сте приели повече от необходимото количество Бронхипрет перорален разтвор, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да вземе решение относно необходимите мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Бронхипрет перорален разтвор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием, а продължете да приемате Бронхипрет перорален разтвор, както Ви е предписал Вашият лекар или както е предписано в тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

Свръхчувствителност/алергични реакции като задух, копривна треска, подуване на лицето, устата и/или гърлото, анафилактична реакция.

При първи признаци на свръхчувствителност/алергични реакции незабавно спрете приема на продукта и потърсете спешна медицинска помощ.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Стомашно-чревни нарушения като спазми, гадене, повръщане и диария.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Свръхчувствителност/алергични реакции с кожен обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бронхипрет перорален разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или бутилка, обозначен с „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на посочения ден от посочения месец.

Оригинално затвореният лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца
След първо отваряне: Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бронхипрет перорален разтвор

- Активните вещества в 1 ml (съответстващо на 1,09 g) от Бронхипрет перорален разтвор са:
 - 490 mg течен екстракт от *Thymus vulgaris* L. или *Thymus zygis* L., стрък, или смес от двата вида (машерка) (1:2-2,5); екстрагент: разтвор на амоняк 10 % m/m / глицерол 85 % m/m / етанол 90 % v/v / вода (1/20/70/109).
 - 49 mg течен екстракт от *Hedera helix* L., лист (листа от бръшлян) (1:1); екстрагент: етанол 70 % v/v.
- Другите съставки са: етанол 96%; хидроксипропилбетадекс; левоментол; течен малтитол (съдържащ сорбитол (E420)); пречистена вода.

Лекарственият продукт съдържа макс. 15 % m/m, еквивалентно на макс. 21% v/v етанол.

Как изглежда Бронхипрет перорален разтвор и какво съдържа опаковката

Бронхипрет перорален разтвор е кафява, бистра течност. По време на съхранение може да се получи леко помътняване и/или утайка, която може да се суспендира повторно.

Бронхипрет перорален разтвор се предлага в кафяви стъклени бутилки с устройство за отливане (LDPE), капачка на винт (PP) със защитен от отваряне пръстен (HDPE) и градуирана мерителна чашка (PP) за единична доза: 1,85 ml.

Видове опаковки:

50 ml перорален разтвор

100 ml перорален разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Германия

Тел.: +49 (0)9181 231-90

Факс: +49 (0)9181 231-265

Електронна поща: info@bionorica.de

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП) под следните названия:

Австрия	Bronchipret Duo Hustenlöser Lösung zum Einnehmen
България	Бронхипрет перорален разтвор
Хърватия	Bronchipret forte oralna otopina
Чешка Република	Bronchipret tymián a břečťan
Франция	Brolion
Естония	Bronchipret Comp



Германия	Bronchipret Tropfen TE
Гърция	Bronchipret forte
Унгария	Bronchipret belsőleges oldat
Италия	Bronchiclear
Латвия	Bronchipret šķīdums iekšķīgai lietošanai
Литва	Bronchipret TI intens geriamasis tirpalas
Люксембург	Bronchipret Tropfen TE
Полша	Bronchipret forte
Румъния	Bronchipret forte solutie orala
Словакия	Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok
Испания	Bronchiclear solucion oral
Швеция	Mucofyl forte

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2024

