

Листовка: Информация за пациента

Бронхипрет сироп
Течен екстракт от мащерка
Течен екстракт от листа бръшлян

Bronchipret syrup
Thyme liquid extract
Ivy leaf liquid extract

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230208
Разрешение №	63975 / 20-11-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	

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

1. Какво представлява Бронхипрет сироп и за какво се използва

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

Бронхипрет сироп е показан при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години.

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 сироп

Не приемайте Бронхипрет сироп:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бронхипрет сироп и

- ако симптомите продължават повече от 1 седмица



- 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

Бронхипрет сироп не трябва да се използва при деца под 2-годишна възраст. В случай на упорита или повтаряща се кашлица при деца на възраст между 2 - 4 години трябва да се потърси лекарска помощ.

Други лекарства и Бронхипрет сироп

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 сироп по време на бременност.

Не е известно дали активните вещества или метаболитите на Бронхипрет сироп се екскретират в човешкото майчино мляко. Не може да се изключи риск за кърменото новородено/кърмаче. Ето защо Бронхипрет сироп 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 сироп съдържа макс. 5 % m/m, еквивалентно на макс. 7 % v/v етанол (алкохол).

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 300 mg алкохол (етанол) в 5.4 ml (максимална доза за възрастни), което е еквивалентно на 56 mg/ml (5 % m/m). Количеството в 5.4 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на 8 ml бира или 3 ml вино.

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 240 mg алкохол (етанол) в 4.3 ml, което е еквивалентно на 56 mg/ml (5 % m/m). Количеството в 4.3 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на 6 ml бира или 3 ml вино.

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 180 mg алкохол (етанол) в 3.2 ml, което е еквивалентно на 56 mg/ml (5 % m/m). Количеството в 3.2 ml от този лекарствен продукт е еквивалентно на 5 ml бира или 2 ml вино.

Малко вероятно е количеството алкохол в този лекарствен продукт да има ефект при възрастни и юноши, като ефектите му при деца е малко вероятно да бъдат забелязани. Възможно е да има ефекти при по-малки деца, например сънливост.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства.

Ако имате алкохолна зависимост, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Бронхипрет сироп 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 153.4 mg сорбитол във 5.4 ml, 122.1 mg сорбитол във 4.3 ml и 90.9 mg сорбитол във 3.2 ml, което е еквивалентно на 28.4 mg/ml.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза (ННФ), рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие (или Вашето дете) да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.



3. Как да приемате Бронхипрет сироп

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:

Пациенти	Еднократна доза – 3 пъти дневно	Обща дневна доза
Възрастни и юноши от 12 години	5.4 ml	16.2 ml
Деца 6 - 11 години	4.3 ml	12.9 ml
Деца 2 - 5 години	3.2 ml	9.6 ml

Разклатете добре преди всяка употреба. Бронхипрет сироп се приема 3 пъти дневно (сутрин, обед, вечер) с помощта на приложената мерителна чашка. Поглъщайте Бронхипрет сироп неразреден. Пийте малко течност (за предпочитане вода) след приема на лекарството.

Ако симптомите продължават повече от 1 седмица 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

Бронхипрет сироп не трябва да се използва при деца под 2-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бронхипрет сироп

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

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

Ако сте пропуснали да приемете Бронхипрет сироп

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

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 сироп

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 ЕХР. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Оригинално затвореният лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След първо отваряне: Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца

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 сироп

- Активните вещества в 1 ml (съответстващо на 1,12 g) от Бронхипрет сироп са:
 - 168 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)
 - 16.8 mg течен екстракт от *Hedera helix* L., лист (листа бръшлян) (1:1); екстрагент: етанол 70 % v/v
- Другите съставки са лимонена киселина монохидрат, пречистена вода, хидроксипропилбетадекс, калиев сорбат (E202), течен малтитол (съдържащ сорбитол (E420)).

Лекарственият продукт съдържа макс. 5 % m/m, еквивалентно на макс. 7 % v/v етанол.

Как изглежда Бронхипрет сироп и какво съдържа опаковката

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

Бронхипрет сироп 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 единични дози от 5,4 ml, 4,3 ml и 3,2 ml.

Видове опаковки:

50 ml сироп

100 ml сироп

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



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 Thymian Efeu Hustensirup
България	Бронхипрет сироп
Хърватия	Mucopret Sirup
Естония	Bronchipret Comp
Франция	Mucophyl Thym Lierre
Германия	Bronchipret Saft
Латвия	Bionorica timiāna un efejas sīrups
Литва	Čiobrelių žolės ekstraktas/Gebenlių lapų ekstraktas Bionorica tirpalas
Люксембург	Bronchipret Syrup
Румъния	Bronchipret Expectorant sirop
Словакия	Bronchipret duo sirup
Швеция	Mucolion

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023

