

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Bronchipret szirup

kakukkfű- és borostyánlevél-kivonat

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz!**

Ez a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Bronchipret szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bronchipret szirup szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Bronchipret szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bronchipret szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BRONCHIPRET SZIRUP ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Növényi eredetű hatóanyagokat tartalmazó, hörghurut kezelésére szolgáló készítmény, köptető. Heveny és idült hörghurut fellángolása esetén alkalmazható, amikor fokozott váladékképződés és köhögés áll előtérben.

### **2. TUDNIVALÓK A BRONCHIPRET SZIRUP SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne alkalmazza a Bronchipret szirupot,**

- ha Ön allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra, egyéb növényekre amelyek a Lamiaceae vagy Araliaceae családba tartoznak vagy a készítmény (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Forduljon kezelőorvosához, ha a kezelés első hetében a tünetek nem javulnak, esetleg rosszabbodnak, vagy ha az alábbi tüneteket észleli: nehézlégzés, láz vagy gennyes köpet!
- Ne használja a Bronchipret szirupot orvosi javallat nélkül, ha gyomorhurutban vagy gyomorfekélyben szenved.

Gyermekek és serdülők

- Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében, a készítmény nem javasolt 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Bronchipret szirup:**

Jelenleg gyógyszerkölcsonhatás és egyéb zavaró kombináció nem ismert.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről!

**Terhesség, szoptatás és termékenység:**

Terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok. Bronchipret szirup terhesség ideje alatt nem javasolt. Nem ismert, hogy a Bronchipret szirup hatóanyagai vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Ezért a Bronchipret szirup szoptatás ideje alatt nem ajánlott.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Bronchipret szirup az előírt dózisban alkalmazva nem befolyásolja a járművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Bronchipret szirup maltit-szirupot tartalmaz**

Amennyiben orvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra (pl. gyümölcscukorra, fruktózra, maltitra) érzékeny, kérjük a gyógyszer alkalmazása előtt kérje orvosa tanácsát!

**A Bronchipret szirup 5,5-7% V/V etanolt (alkohol) tartalmaz,**

azaz legfeljebb 0,30 g alkoholt 5,4 ml-enként, mely megfelel 8 ml sörnek vagy 3 ml bornak.

Alkoholizmusban szenvedők számára a készítmény káros hatású. Az alkoholtartalmat figyelembe kell venni terhes nőknél, illetve szoptató anyáknál, az előírtnál nagyobb dózist alkalmazó gyermekeknél, és az olyan magas kockázatú csoportoknál, mint amilyenek a májbetegségben vagy epilepsiában szenvedő betegek.

- *Információ cukorbetegeknek:* A szirup egyetlen dózisa átlagosan kevesebb, mint 0,18 kenyéregységnek megfelelő szénhidrátot tartalmaz.

### 3. HOGYAN KELL SZEDNI A BRONCHIPRET SZIRUPOT ?

A gyógyszert mindig pontosan a beteg tájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másként nem rendel, a Bronchipret szirupot az alábbi táblázat szerint adagolja naponta 3-szor! Az adag kiméréséhez használja a mellékelt műanyag adagoló poharat!

4-5 éves gyermekeknek	3,2 ml
6-11 éves gyermekeknek	4,3 ml
12 év feletti fiataloknak és felnőtteknek	5,4 ml

Használat előtt felrázandó!

A készítményt hígítás nélkül kell bevenni, de a bevétel után lehet egyéb folyadékot fogyasztani (pl. 1 pohár vizet).

A *kezelés időtartamát* a betegség súlyossága határozza meg. Egyhetes kezelés után sem javuló – esetleg rosszabbodó – tünetek esetén (pl. ha nehézlégzés, láz, gennyes köpet jelentkezik) orvoshoz kell fordulni.

**Gyermekek és serdülők**

A készítmény nem ajánlott 4 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

**Ha az előírtnál több Bronchipret szirupot vett be**

Véletlen vagy szándékos túladagolásról tapasztalatok nem állnak rendelkezésre.

*Lehetséges tünetek:* gyomorpanasz, hányás, hasmenés.

Ha az ajánlott adagnál többet vett be, kérjük, keresse fel kezelőorvosát. Kezelőorvosa dönt a szükséges intézkedésekről.

**Ha elfelejtette bevenni a Bronchipret szirupot:**

A soron következő adagolási időpontban ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

**Ha abbahagyja a Bronchipret szirup szedését**

Általában, minden probléma nélkül abbahagyhatja a Bronchipret szirup szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

**4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (1000-ból legfeljebb 100 beteget érinthet)

Emésztőrendszeri rendellenességek, úgy mint görcsök, hányinger, hányás, hasmenés

Ritka mellékhatások (10000-ból legfeljebb 1000 beteget érinthet)

Kiütéssel járó túlérzékenységi reakciók

Nem ismert gyakoriságú (a gyakoriságot a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehet megbecsülni)

Túlérzékenységi reakciók, úgy mint légszomj, csalánkiütés, az arc, a száj vagy a torok duzzanata.

Túlérzékenységi (allergiás) reakció bekövetkeztekor a Bronchipret szirup alkalmazását azonnal fel kell függeszteni, és többet nem lehet alkalmazni.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. HOGYAN KELL A BRONCHIPRET SZIRUPOT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontás után 6 hónapig tartható el.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh. :) után ne alkalmazza ezt a készítményt.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK****Mit tartalmaz a Bronchipret szirup?**

- A készítmény hatóanyaga(i) 1 g szirupban:  
150 mg kakukkfűkivonat (Extractum Thymi herbae fluidum) és 15 mg borostyánlevél-kivonat (Extractum Hederæ heliciæ folii fluidum)
- Egyéb összetevők:  
Maltit-szirup, kálium-szorbát, citromsav-monohidrát, tisztított víz, hidroxipropilbetadex, alkohol 5,5-7% (V/V); (1 ml szirup 0,055 g alkoholt tartalmaz. 1 ml = 1,23 g).

**Milyen a Bronchipret szirup külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, világosbarna színű, aromás illatú, édes ízű folyadék.

Műanyag adagoló pohárral ellátott, fehér garanciazáras csavaros kupakkal és kiöntőbetéttel lezárt barna üveg, dobozban. Egy üveg egy dobozban.

Kiszerezések: 50 ml, 100 ml

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Bionorica SE

Kerschensteinerstr. 11-15.

92318 Neumarkt

Németország

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője:

Schwabe Hungary Kft.

Tel.: 06-1-431-8954

Fax: 06-1-431-8953

E-mail: [info@schwabe.hu](mailto:info@schwabe.hu)

OGYI-T-9642/01        50 ml

OGYI-T-9642/02        100 ml

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június**