

Prospect: Informații pentru utilizator**Bronchipret forte soluție orală**

Extract lichid din cimbru

Extract lichid din frunză de iederă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări. Dacă manifestați orice reacții adverse, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 7 zile, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bronchipret forte soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bronchipret forte soluție orală
3. Cum să utilizați Bronchipret forte soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bronchipret forte soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bronchipret forte soluție orală și pentru ce se utilizează

Medicament pe bază de plante utilizat ca expectorant în caz de tuse productivă.

Bronchipret forte soluție orală este indicat la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 7 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bronchipret forte soluție orală**Nu utilizați Bronchipret forte soluție orală:**

- dacă sunteți alergic (aveți hipersensibilitate) la cimbru sau frunze de iederă, la alte plante din familia Lamiaceae (Labiatae) sau Araliaceae, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Bronchipret forte soluție orală nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Bronchipret forte soluție orală și dacă:

- simptomele persistă mai mult de 7 zile
- simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului
- prezentați dificultăți la respirație, febră sau spută purulentă sau cu sânge
- aveți gastrită sau ulcer gastric

Copii

Bronchipret forte soluție orală nu trebuie utilizat la copii cu vârste între 2 și 12 ani deoarece există alte forme farmaceutice/concentrații mai potrivite pentru utilizare la această grupă de vârstă. Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Bronchipret forte soluție orală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Efectele utilizării concomitente cu alte medicamente nu au fost studiate. Nu sunt cunoscute până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența datelor suficiente nu se recomandă utilizarea Bronchipret forte soluție orală în timpul sarcinii.

Nu este cunoscut dacă substanțele active sau metabolizii Bronchipret forte soluție orală sunt trec în lapte la mamă. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născutul/sugarul alăptat. Prin urmare, Bronchipret forte soluție orală nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bronchipret forte soluție orală conține etanol (alcool) maxim 15 % m/m, echivalent cu maxim 21 % alcool (etanol) v/v.

Acest medicament conține aproximativ 310 mg alcool (etanol) în fiecare 1,85 ml echivalent a 168 mg/ml (15 % m/m). Cantitatea prezentă în 1,85 ml din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 8 ml bere sau 4 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea niciun fel de efecte notabile.

Bronchipret forte soluție orală conține maltitol lichid (conținând sorbitol).

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 34,20 mg de sorbitol în fiecare 1,85 ml echivalent a 18,5 mg/ml.

3. Cum să utilizați Bronchipret forte soluție orală

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani: 1,85 ml de 3 ori pe zi.

Doza maximă zilnică este 5,55 ml.

Utilizați măsura dozatoare inclusă pentru a lua Bronchipret forte soluție orală de 3 ori pe zi.

Bronchipret forte soluție orală trebuie înghițit nediluat. Beți puțin lichid (de preferință apă) după ce ați luat medicamentul. Agitați bine înainte de fiecare utilizare.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile în timpul utilizării medicamentului, trebuie să solicitați consultul unui medic sau farmacist.

Nu există date suficiente pentru recomandări specifice de doze la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Utilizare la copii

Bronchipret forte soluție orală nu trebuie utilizat la copii cu vârste între 2 și 12 ani deoarece există alte forme farmaceutice/concentrații mai potrivite pentru utilizare la această grupă de vârstă. Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă luați mai mult Bronchipret forte soluție orală decât trebuie

În caz de supradozaj, pot apărea tulburări gastrice precum greață, vărsături și diaree.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Bronchipret forte soluție orală decât ar trebui, vă rugăm să îl anunțați pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide asupra oricăror măsuri necesare.

Dacă uitați să luați Bronchipret forte soluție orală

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, continuați să luați Bronchipret forte soluție orală așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau așa cum este descris în acest prospect.

Dacă aveți orice întrebări pentru utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Hipersensibilitate/reacții alergice cum sunt dificultăți la respirație, erupție pe piele asemănătoare cu cea provocată de urzică, umflare a feței, gurii și/sau gâtului, reacție anafilactică

În cazul primelor semne de hipersensibilitate/reacții alergice, opriți imediat medicamentul și solicitați de urgență sfatul medicului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Tulburări gastrointestinale precum crampe, greață, vărsături, diaree.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Hipersensibilitate/reacții alergice cu erupție pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Bronchipret forte soluție orală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentul în ambalajul original nu necesită condiții speciale de păstrare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni
După prima deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bronchipret forte soluție orală

- Substanțele active din 1 ml (corespunzător la 1,09 g) de Bronchipret forte soluție orală sunt:

- 490 mg extract lichid din *Thymus vulgaris* L. sau *Thymus zygis* L., herba, sau un amestec din ambele specii (plantă de cimbru) (1:2-2,5); solvent de extracție: soluție de amoniac 10 % m/m / glicerol 85 % m/m / etanol 90 % v/v / apă (1/20/70/109)
- 49 mg extract lichid din *Hedera helix* L., folium (frunze de iederă) (1:1); solvent de extracție: etanol 70 % v/v

- Celelalte componente sunt etanol 96%; hidroxipropilbetadex; levomentol; maltitol lichid (conținând sorbitol (E420)); apă purificată.

Medicamentul conține etanol maxim 15 % m/m, echivalent cu maxim 21 % v/v.

Cum arată Bronchipret forte soluție orală și conținutul ambalajului

Bronchipret forte soluție orală este un lichid limpede, de culoare brun deschis. În timpul depozitării pot apărea o ușoară turbiditate și/sau precipitat care este resuspendabil.

Bronchipret forte soluție orală este disponibil în flacoane din sticlă brună prevăzută cu sistem de curgere din PEJD, capac cu filet (PP) cu inel de siguranță (PEİD) și o măsură dozatoare (PP) cu o gradație pentru o singură doză, și anume: 1,85 ml.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Flacon cu 50 ml soluție orală

Flacon cu 100 ml soluție orală

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-Mail: info@bionorica.de

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

AUSTRIA: Bronchipret Duo Hustenlöser Lösung zum Einnehmen

BULGARIA: Bronchipret oral solution

CROATIA: Bronchipret forte oralna otopina

REPUBLICA CEHĂ: Bronchipret tymián a břečťan

| | |
|------------|---|
| ESTONIA: | Bronchipret Comp |
| FRANȚA: | Brolion |
| GERMANIA: | Bronchipret Tropfen TE |
| GRECIA: | Bronchipret forte |
| UNGARIA: | Bronchipret belsóleges oldat |
| ITALIA: | Bronchiclear |
| LETONIA: | Bronchipret šķīdums iekšķīgai lietošanai |
| LITUANIA: | Bronchipret TI intens geriamasis tirpalas |
| LUXEMBURG: | Bronchipret Tropfen TE |
| POLONIA: | Bronchipret Forte |
| ROMANIA: | Bronchipret forte soluție orală |
| SLOVACIA: | Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok |
| SPANIA: | Bronchiclear solucion oral |
| SUEDIA: | Mucofyl forte |

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.