

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bronchipret tymián a břečťan perorální roztok

tekutý tymiánový extrakt
tekutý extrakt z břečťanového listu

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 7 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Bronchipret tymián a břečťan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bronchipret tymián a břečťan užívat
3. Jak se Bronchipret tymián a břečťan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bronchipret tymián a břečťan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bronchipret tymián a břečťan a k čemu se používá

Rostlinný léčivý přípravek používaný k vykašlávání při produktivním (vlhkém) kašli.

Bronchipret tymián a břečťan se používá u dospělých a dospívajících od 12 let.

Pokud se po 7 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bronchipret tymián a břečťan užívat

Neužívejte Bronchipret tymián a břečťan:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na tymián nebo břečťanový list, na jiné rostliny z čeledi hluchavkovité *Lamiaceae* (*Labiatae*) nebo aralkovité *Araliaceae* nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Bronchipret tymián a břečťan se nesmí používat u dětí mladších 2 let.

Upozornění a opatření

Než začnete užívat Bronchipret tymián a břečťan, poraďte se se svým lékařem

- pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní
- pokud se příznaky během užívání léčivého přípravku zhorší.
- pokud trpíte dušností, horečkou nebo vykašláváte hnisavý či krvavý hlen.
- pokud trpíte gastritidou nebo žaludečním vředem.

Děti

Přípravek není určen dětem od 2 do 12 let, pro tuto populaci mohou být vhodnější jiné lékové formy. Tento léčivý přípravek nesmí být používán u dětí mladších 2 let.

Ostatní léčivé přípravky a Bronchipret tymián a břečťan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky současného užívání jiných léků nebyly studovány. Interakce (vzájemné působení) s jinými léčivými přípravky nejsou dosud známy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost užívání během těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, nedoporučuje se užívání přípravku Bronchipret tymián a břečťan během těhotenství.

Není známo, zda se léčivé látky nebo metabolity přípravku Bronchipret tymián a břečťan vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojeného novorozence/kojence nelze vyloučit. Přípravek Bronchipret tymián a břečťan proto nemá být používán v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Bronchipret tymián a břečťan obsahuje max. 15 % m/m, což odpovídá max. 21 % V/V ethanolu (alkoholu)

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 310 mg alkoholu (ethanolu) v 1,85 ml roztoku, což odpovídá 168 mg/ml (15 % m/m). Množství v 1,85 ml tohoto přípravku odpovídá méně než 8 ml piva nebo 4 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Bronchipret tymián a břečťan obsahuje roztok maltitolu (obsahující sorbitol)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 34,20 mg sorbitolu v 1,85 ml roztoku, což odpovídá 18,5 mg/ml.

3. Jak se Bronchipret tymián a břečťan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování je:

Dospělí a dospívající od 12 let: 1,85 ml 3x denně.

Maximální denní dávka je 5,55 ml.

Bronchipret tymián a břečťan užívejte 3krát denně pomocí přiložené odměrky. Bronchipret tymián a břečťan užíjte neředěný a zapijte tekutinou (nejlépe vodou). Před každým použitím přípravku dobře protřepejte.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní během užívání přípravku, musíte se poradit s lékařem.

Pro konkrétní doporučené dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Použití u dětí

Přípravek není určen dětem od 2 do 12 let, pro tuto populaci mohou být vhodnější jiné lékové formy. Tento léčivý přípravek nesmí být používán u dětí mladších 2 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bronchipret tymián a břečťan, než jste měl(a)

Při předávkování se mohou objevit trávicí potíže, jako jsou pocit na zvracení, zvracení a průjem. Pokud jste užil(a) větší množství přípravku Bronchipret tymián a břečťan, než jste měl(a), oznamte to svému lékaři. Váš lékař může rozhodnout o případných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bronchipret tymián a břečťan

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání přípravku Bronchipret tymián a břečťan podle pokynů lékaře nebo podle popisu v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Přecitlivělost/alergické reakce, jako jsou dušnost, kopřivka, otok obličeje, úst a/nebo hltanu, anafylaktická reakce.

V případě prvních příznaků přecitlivělosti/alergické reakce okamžitě přestaňte přípravek užívat a vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Trávicí potíže, jako jsou křeče, pocit na zvracení, zvracení, průjem.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Přecitlivělost/alergické reakce s kožní vyrážkou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také hlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Bronchipret tymián a břečťan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek v neotevřeném původním obalu nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Bronchipret tymián a břečťan obsahuje

- Léčivé látky v 1 ml (odpovídá 1,09 g) přípravku Bronchipret tymián a břečťan jsou: 490 mg tekutého extraktu z *Thymus vulgaris* L. nebo *Thymus zygis* L., nebo směsi obou druhů (tymiánová nať) (1:2-2,5); extrakční rozpouštědlo: roztok amoniaku 10 % m/m / glycerol 85 % m/m / ethanol 90 % V/V/ voda (1/20/70/109).
49 mg tekutého extraktu z *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (1:1); extrakční rozpouštědlo: ethanol 70 % V/V.

- Dalšími složkami jsou: ethanol 96%; hydroxypropylbetadex; levomenthol; roztok maltitolu (obsahující sorbitol (E 420)); čištěná voda.

Léčivý přípravek obsahuje max. 15 % m/m, což odpovídá max. 21 % V/V ethanolu.

Jak Bronchipret tymián a břečťan vypadá a co obsahuje toto balení

Bronchipret tymián a břečťan je nahnědlá, čirá tekutina. Během uchovávání se může vyskytnout mírný zákal a/nebo sraženina, která je roztřepatelná.

Bronchipret tymián a břečťan je k dispozici v lahvičce z hnědého skla, s polyethylenovou nalévací vložkou (LDPE), šroubovacím uzávěrem (PP) garantujícím neporušenost obalu (HDPE) a odměrkou (PP) s odměřováním 1,85 ml.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

50 ml perorálního roztoku

100 ml perorálního roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Německo

Tel.: +49 9181 231 90

Fax: +49 9181 231 265

E-mail: info@bionorica.de

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Bulharsko
Česká republika

Bronchipret oral solution
Bronchipret tymián a břečťan

Estonsko	Bronchipret Comp
Francie	Brolion
Chorvatsko	Bronchipret forte oralna otopina
Itálie	Bronchiclear
Litva	Bronchipret TI intens geriamasis tirpalas
Lotyšsko	Bronchipret šķīdums iekšķīgai lietošanai
Lucembursko	Bronchipret Tropfen TE
Maďarsko	Bronchipret belsőleges oldat
Německo	Bronchipret Tropfen TE
Polsko	Bronchipret Forte
Rakousko	Bronchipret Duo Hustenlöser Lösung zum Einnehmen
Rumunsko	Bronchipret forte solutie orala
Řecko	Bronchipret forte
Slovenská republika	Bronchipret s tymianom a brečtanom perorálny roztok
Španělsko	Bronchiclear solucion oral
Švédsko	Mucofyl forte

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 3. 2025.