

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 2018 0185

Разрешение № ВС/МА/МР- 61204

Обречение № 16-12-2022

Бронхипрет
филмирани таблетки

Сух екстракт от корен на иглика
Сух екстракт от стрък на мащерка

Bronchipret
film-coated tablets
Primula root dry extract
Thyme herb dry extract

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

1. Какво представлява Бронхипрет и за какво се използва

Бронхипрет е растителен лекарствен продукт, който се използва в случай на продуктивна кашлица чрез облекчаване на отхрачването на уплътнена слуз.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Бронхипрет

Не приемайте Бронхипрет:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества, други растения от семейство *Lamiaceae* или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт:

- ако страдате от задух, повишена температура или гнойна хрчка;
- ако страдате от гастрит или стомашна язва;
- ако симптомите се влошават по време на употребата на лекарствения продукт.

Деца и юноши



Употребата при деца и юноши до 18-годишна възраст все още не е установена поради липсата на подходящи данни за ефикасността.

Други лекарства и Бронхипрет

Не са провеждани клинични проучвания за взаимодействия.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Безопасността по време на бременността не е установена. При липсата на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност.

Не е известно дали активните вещества или метаболитите на Бронхипрет се екскретират в човешкото майчино мляко. Ето защо Бронхипрет не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Бронхипрет съдържа глюкоза и лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, попитайте го, преди да приемете този лекарствен продукт.

Бронхипрет съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Бронхипрет

Винаги приемайте това лекарство 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: 1 филмирана таблетка 3 пъти дневно (максимално 3 филмирани таблетки дневно). Приемайте таблетките Бронхипрет несдъвкани преди хранене с достатъчно течност (за предпочитане чаша вода).

Ако по време на употребата на лекарствения продукт симптомите продължават повече от 1 седмица, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Няма достатъчно данни за конкретни препоръки за дозата при пациенти с увредена функция на бъбреците/черния дроб.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата при деца и юноши на възраст до 18 години (вижте точка 2).

Ако сте приели повече от необходимата доза Бронхипрет

Не са съобщени случаи на предозиране. Предозирането може да доведе до стомашно разстройство, повръщане или диария. Ако сте приели повече от необходимото количество Бронхипрет, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да вземе решение относно необходимите мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Бронхипрет

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

Ако сте спрели приема на Бронхипрет

Прекратяването на Бронхипрет обикновено е безвредно.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)
Стомашно-чревни нарушения като спазми, гадене, повръщане и диария.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
Реакции на свръхчувствителност като задух, обрив, копривна треска, подуване на лицето, устата и/или гърлото.

Бронхипрет не трябва да продължава да се приема при първите признаци на реакция на свръхчувствителност.

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да ги предпазите от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бронхипрет

- Активните вещества са 60 mg екстракт (като сух екстракт) от корен на иглика (*Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill) (6 - 7 : 1). Екстрагент: Етанол 47,4% (V/V).
160 mg екстракт (като сух екстракт) от стрък на машерка (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.) (6 - 10 : 1). Екстрагент: Етанол 70% (V/V).

- Другите съставки са: Микрокристална целулоза; Лактоза монохидрат; Глюкоза, течна, изсушена чрез разпращаване; Силициев диоксид, колоиден безводен; Полиакрилатна дисперсия 30%; Кросповидон; Хипромелоза; Талк; Повидон К 25; Магнезиев стеарат; Титанов диоксид (E171); Пропилен гликол; Ментов аромат (съдържащ арабска гума; малтодекстрин; лактоза); Меден хлорофилин Е 141 (съдържащ глюкозен сироп); Захарин натрий; Симетикон; Диметикон; Рибофлавин (E101)

Как изглежда Бронхипрет и какво съдържа опаковката
Филмираните таблетки са зелени, кръгли и двойно изпъкнали.



Филмираната таблетка е с диаметър 10,1-10,3 mm.

Бронхипрет се предоставя в PVC/PVDC/алуминиеви блистери.

Предлагат се следните видове опаковки:

20 филмирани таблетки

50 филмирани таблетки

100 филмирани таблетки

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	Bronchithym Filmtabletten
България	Бронхипрет филмирани таблетки
Италия	Bronchipret
Хърватия	Bronchipret TP
Германия	Bronchipret TP
Люксембург	Bronchipret TP
Нидерландия	Bronchipret TP
Словения	Tussipret
Естония	Bronchipret thyme & primula
Франция	Mucopret
Латвия	Mucopret apvalkotās tabletes
Дания	Mucopret
Литва	Bronchipret plėvele dengtos tabletės
Швеция	Mucopret
Полша	Bronchitabs
Румъния	Bronchipret TP comprimate filmate
Испания	Bronchipret comprimidos recubiertos con película
Унгария	Bronchipret filmtabletta
Словакия	Bronchipret tymian a prvosiienka filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2022

