

**Prospect: Informații pentru utilizator****Bronchipret Expectorant sirop**

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.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, 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 medicului dumneavoastră.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Bronchipret Expectorant sirop și pentru ce se utilizează**

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

Bronchipret Expectorant sirop este indicat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 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 Expectorant sirop****Nu utilizați Bronchipret Expectorant sirop:**

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

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Bronchipret Expectorant sirop și:

- dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână
- dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului
- dacă prezentați dificultăți la respirație, febră sau spută purulentă sau cu sânge
- dacă aveți gastrită sau ulcer gastric

**Copii**

Bronchipret Expectorant sirop nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani. În caz de tuse persistentă sau recurentă la copii cu vârsta cuprinsă între 2 - 4 ani, trebuie solicitat sfatul medicului.

### **Bronchipret Expectorant sirop 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 a altor medicamente nu au fost studiate. Nu sunt cunoscute până în prezent interacțiunile 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 Expectorant sirop în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă substanțele active sau metaboliții Bronchipret Expectorant sirop sunt excretați în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născutul/sugarul alăptat. Prin urmare, Bronchipret Expectorant sirop 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 Expectorant sirop conține etanol (alcool) maxim 5 % m/m, echivalent cu maxim 7 % v/v.**

Acest medicament conține alcool (etanol) aproximativ 300 mg în 5,4 ml (doză maximă pentru adulți), ceea ce este echivalent cu 56 mg/ml (5 % m/m). Cantitatea din 5,4 ml din acest medicament este echivalentă cu 8 ml bere sau 3 ml vin.

Acest medicament conține alcool (etanol) aproximativ 240 mg în 4,3 ml, ceea ce este echivalent cu 56 mg/ml (5 % m/m). Cantitatea din 4,3 ml din acest medicament este echivalentă cu 6 ml bere sau 3 ml vin.

Acest medicament conține alcool (etanol) aproximativ 180 mg în 3,2 ml, ceea ce este echivalent cu 56 mg/ml (5 % m/m). Cantitatea din 3,2 ml din acest medicament este echivalentă cu 5 ml bere sau 2 ml vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament este puțin probabil să aibă un efect la adulți și adolescenți, iar efectele sale la copii nu vor fi observate. Poate avea unele efecte la copiii mai mici, de exemplu senzație de somnolență.

Alcoolul din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți dependent de alcool, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Bronchipret Expectorant sirop 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 153,4 mg de sorbitol în 5,4 ml, 122,1 mg de sorbitol în 4,3 ml și 90,9 mg de sorbitol în 3,2 ml, ceea ce este echivalent cu 28,4 mg/ml.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la unele glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau să utilizeze acest medicament.

## **2. Cum să utilizați Bronchipret Expectorant sirop**

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:

Pacienți	O doză unică de 3 ori pe zi	Doza zilnică totală
Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani	5,4 ml	16,2 ml
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani	4,3 ml	12,9 ml
Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani	3,2 ml	9,6 ml

Agitați bine înainte de fiecare utilizare. Bronchipret Expectorant sirop se ia de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz, seara) folosind măsura dozatoare inclusă. Înghițiți Bronchipret Expectorant sirop nediluat. Beți puțin lichid (de preferință apă) după ce ați luat medicamentul.

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână 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 Expectorant sirop nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### Dacă luați mai mult Bronchipret Expectorant sirop decât trebuie

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

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

#### Dacă uitați să luați Bronchipret Expectorant sirop

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

## 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, încetați imediat administrarea medicamentului și solicitați de urgență sfatul medicului.

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

Tulburări gastrointestinale, cum sunt crampe, greață, vărsături, diaree

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

Hipersensibilitate/reacții alergice cu erupții 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Bronchipret Expectorant sirop

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.

După prima deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni

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 Expectorant sirop

- Substanțele active din 1 ml (corespunzător la 1,12 g) de Bronchipret Expectorant sirop sunt:

- 168 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)
- 16,8 mg extract lichid din *Hedera helix* L., folium (frunze de iederă) (1:1); solvent de extracție: etanol 70 % v/v

- Celelalte componente sunt acid citric monohidrat, apă purificată, hidroxipropilbetadex, sorbat de potasiu (E202), maltitol lichid (conținând sorbitol (E420)).

Medicamentul conține etanol maxim 5 % m/m, echivalent cu maxim 7 % v/v.

### Cum arată Bronchipret Expectorant sirop și conținutul ambalajului

Bronchipret Expectorant sirop este un lichid limpede, de culoare brun deschis. În timpul păstrării pot apărea o ușoară turbiditate și/sau precipitat care este resuspendabil.

Bronchipret Expectorant sirop este disponibil în flacoane din sticlă brună prevăzută cu sistem de curgere din PEJD, capac cu filet (PP) cu inel de siguranță (PEÎD) și măsură dozatoare (PP) cu gradații după cum urmează: 5,4 ml, 4,3 ml și 3,2 ml.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

50 ml sirop

100 ml sirop

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 Thymian Efeu Hustensirup
BULGARIA	Bronchipret Syrup
CROATIA	Mucopret Sirup
ESTONIA	Bronchipret Comp
FRANȚA	Mucophyl Thym Lierre
GERMANIA	Bronchipret Saft
LETONIA	Bionorica timiāna un efejas sīrups
LITUANIA	Čiobrelių žolės ekstraktas/Gebenių lapų ekstraktas Bionorica tirpalas
LUXEMBURG	Bronchipret Syrup
ROMÂNIA	Bronchipret Expectorant sirop
SLOVACIA	Bronchipret duo sirup
SUEDIA	Mucolion

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**