ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bronchipret Tymianek,
pastylki miękkie
Thymi herbae extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed rozpoczęciem stosowania leku, ponieważ zawiera informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz: punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bronchipret Tymianek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bronchipret Tymianek
3. Jak przyjmować lek Bronchipret Tymianek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bronchipret Tymianek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bronchipret Tymianek i w jakim celu się go stosuje

Lek Bronchipret Tymianek jest tradycyjnym lekiem roślinnym stosowanym w produktywnym (mokrym) kaszlu związanym z przeziębieniem.

Lek jest tradycyjnym lekiem roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.
Lek Bronchipret Tymianek jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bronchipret Tymianek

Kiedy nie przyjmować leku Bronchipret Tymianek:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tymianek lub inne gatunki roślin z rodziny jasnotowatych *(Lamiaceae,* dawniej *Labiatae)* lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bronchipret Tymianek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, a także :
- jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni
- jeśli objawy nasilą się podczas stosowania leku
- jeśli wystąpi duszność (skrócenie oddechu), gorączka lub krwawa lub ropna plwocina.

Lek Bronchipret Tymianek a inne leki
Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji klinicznych.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Bezpieczeństwo stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie leku Bronchipret Tymianek w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Wpływ na płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Bronchipret Tymianek zawiera glukozę i maltitol, ciekły (zawiera sorbitol (E 420)).
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Jedna pastylka miękka tego leku zawiera 30,10 mg sorbitolu (zawartego w maltitolu ciekłym).

Lek Bronchipret Tymianek zawiera glikol propylenowy
Ten lek zawiera 7,9 mg glikolu propylenowego w jednej pastylce miękkiej.

Lek Bronchipret Tymianek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na pastylkę miękką, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Bronchipret Tymianek

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:
Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: 2 pastylki miękkie trzy razy na dobę.
Maksymalna dawka dobowa wynosi 6 pastylek miękkich.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
Brak danych farmakokinetycznych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. W związku z tym nie jest możliwe ustalenie zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania
Podanie doustne. Pastylki miękkie należy ssać powoli do całkowitego rozpuszczenia.

Czas trwania leczenia
Jeśli w trakcie stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci
Lek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bronchipret Tymianek
Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Bronchipret Tymianek
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Nadwrażliwość i(lub) reakcje alergiczne, takie jak duszność, wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, ust i (lub) gardła.
Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak skurcze, nudności i wymioty.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bronchipret Tymianek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bronchipret Tymianek
Substancją czynną leku jest:
Jedna pastylka miękka zawiera 42 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (ziele tymianku) (6-10:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% v/v.

Pozostałe składniki to:
Glukoza, ciekła, suszona rozpyłowo; krzemionka koloidalna bezwodna; guma arabska; maltitol, ciekły (zawiera sorbitol (E 420)); sacharyna sodowa; sodu cyklaminian; aromat czarnej porzeczki (zawiera glikol propylenowy (E 1520)); aromat owoców leśnych (zawiera glikol propylenowy (E 1520)); parafina ciekła lekka; betadeks; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bronchipret Tymianek i co zawiera opakowanie

Pastylki miękkie koloru ciemnobrązowego, okrągłe, wypukłe z jednej strony, o zapachu tymianku. Średnica pastylki miękkiej wynosi 15-17 mm.

Lek Bronchipret Tymianek jest dostępny w blistrach z folii PVC/Aluminium.

Dostępna jest następująca wielkość opakowania: opakowanie zawiera 30 pastylek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt, Niemcy
Tel.: +49 (0)9181 231-90
Faks: +49 (0)9181 231-265
e-mail: info@bionorica.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 6B
01-209 Warszawa, Polska
Tel. /Fax: +48 22 886 46 06
e-mail: bionorica@bionorica.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria	Bronchipret Thymian Hustenpastillen
Belgia	Mucophyl
Czechy	Bronchipret tymián
Hiszpania	Bronchipret simplex pastillas para chupar
Holandia	Mucophyltijm pastilles
Litwa	Bronsora minkštosios pastilės
Łotwa	Bronsora pastilas
Polska	Bronchipret Tymianek
Portugalia	
Rumunia	Bronchipret pentru tuse pastile moi
Słowacja	Bronchipret s tymianom mäkké pastilky
Węgry	Bronchipret pasztilla
Włochy	

Data ostatniej aktualizacji ulotki: