

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls152499/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Bronchipret tymián a břečťan sirup

Thymi extractum fluidum, Hederae helicis folii extractum fluidum
(Tekutý tymiánový extrakt, tekutý extrakt z břečťanového listu)

Příloha č. 2 k rozhodnutí o registraci sp.zn. sukls14861/2007

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však **Bronchipret tymián a břečťan sirup** musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE BRONCHIPRET TYMIÁN A BŘEČŤAN SIRUP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Bronchipret tymián a břečťan sirup je rostlinný lék na léčbu zánětlivých onemocnění dýchacích cest pro dospělé a děti od 1 roku.

Je indikován na zlepšení příznaků při akutní bronchitidě (zánět průdušek) spojené s kašlem a onemocnění z nachlazení se zvýšenou tvorbou hlenu. Charakteristickými příznaky jsou zvýšená frekvence kašle, potíže při vykašlávání a bolest na hrudi při kašli.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BRONCHIPRET TYMIÁN A BŘEČŤAN SIRUP UŽÍVAT

Neužívejte Bronchipret tymián a břečťan sirup

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky: na břečťan, tymián nebo jiné hluchavkovité, břízu, pelyněk, celer nebo na kteroukoli další složku Bronchipret tymián a břečťan sirup.

Zvláštní opatření při užívání Bronchipret tymián a břečťan sirup je zapotřebí

- když potíže přetrvávají déle než 1 týden nebo v případech dušnosti, horečky a hnisavého nebo krvavého hlenu, konzultujte ihned lékaře
- lék obsahuje 7 objemových % alkoholu, což je maximálně 0,30 g alkoholu v 5,4 ml, ekvivalentní 8 ml piva nebo 3 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto by se mělo vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, u dětí užívajících vyšší dávky, než je doporučeno, a u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s onemocněním jater, epilepsií, poškozením nebo onemocněním mozku. Uvedené skupiny pacientů by měly Bronchipret tymián a břečťan sirup užívat pouze po poradě s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Interakce s jinými léky nejsou dosud známy.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Bronchipret tymián a břečťan sirup by neměl být užíván během těhotenství a kojení, protože pro toto období nejsou k dispozici potřebné údaje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku na schopnosti řídit a obsluhovat vozidla je nepravděpodobný.

Důležité informace o některých složkách Bronchipret tymián a břečťan sirup

Lék obsahuje 7 objemových % alkoholu, což je maximálně 0,30 g alkoholu v 5,4 ml, ekvivalentní jako 8 ml piva nebo 3 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto by se mělo vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, u dětí užívajících vyšší dávky než je doporučeno a u vysoce rizikových skupin jako jsou pacienti s onemocněním jater, epilepsií, poškozením nebo onemocněním mozku.

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře, než začnete přípravek užívat.

Informace pro diabetiky: Jedna dávka Bronchipret tymián a břečťan sirup pro dospělého (5,4 ml) obsahuje průměrně 0,18 chlebových jednotek.

3. JAK SE BRONCHIPRET TYMIÁN A BŘEČŤAN SIRUP UŽÍVÁ

Vždy užívejte Bronchipret tymián a břečťan sirup přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bronchipret tymián a břečťan sirup se podává 3 krát denně pomocí přiložené odměrky v dávce odpovídající věku dle následující tabulky.

	Dávka v ml (3 x denně)	Celková denní dávka
Děti od 1 do 5 let	3,2 ml	9,6 ml
Děti od 6 do 11 let	4,3 ml	12,9 ml
Mladiství od 12 let a dospělí	5,4 ml	16,2 ml

Neředěný Bronchipret tymián a břečťan sirup můžete zapít tekutinou, nejlépe vodou.

Před použitím dobře protřepejte.

Doba léčby závisí na závažnosti onemocnění (viz odd. 2. „Zvláštní opatření při užívání Bronchipret tymián a břečťan sirup je zapotřebí“ a odd. 4. „Možné nežádoucí účinky“).

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

V případě extrémního předávkování může dojít k výskytu žaludečních obtíží, zvracení a průjmu. Kontaktujte prosím v tomto případě svého lékaře, který rozhodne o potřebných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Bronchipret tymián a břečťan sirup

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tak, jak Vám předepsal lékař nebo jak je popsáno v sekci 3. *Jak se Bronchipret tymián a břečťan sirup užívá*

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 Bronchipret tymián a břečťan sirup nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka. Dále například dušnost, kopřivka, otok obličeje a úst a /nebo hltanu.

Ojedinele se mohou vyskytnout trávicí obtíže jako křeče, nevolnost a zvracení.

V případě objevení se prvních příznaků reakce z přecitlivělosti nesmí být Bronchipret tymián a břečťan sirup znovu podáván.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK BRONCHIPRET TYMIÁN A BŘEČŤAN SIRUP UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření nepoužívejte déle než 6 měsíců.

Bronchipret tymián a břečťan sirup nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Bronchipret tymián a břečťan sirup obsahuje

Léčivými látkami ve 100 g (odpovídá 88,5 ml) Bronchipret tymián a břečťan sirup jsou:

Thymi extractum fluidum (1 : 2 – 2.5) (tekutý extrakt z tymiánu) 15.0 g
(extrahováno směsí roztoku amoniaku 10% [m/m] : glycerolu 85% [m/m] : ethanolu 90% [V/V] : vody (1:20:70:109))

Hederae heliis folii extractum fluidum (1:1) (tekutý extrakt z listů břečťanu) 1.5 g
(extrahováno ethanolem 70% [V/V])

Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citrónové, čištěná voda, kalium – sorbát, roztok maltitolu, ethanol (součást rostlinných extraktů), roztok amoniaku 10%, glycerol 85% (součást Thymi extractum fluidum).

Jak Bronchipret tymián a břečťan sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Bronchipret tymián a břečťan sirup je světle hnědá, čirá tekutina aromatického pachu a sladké chuti. Je balen v lahvích o obsahu 50 ml a 100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
D – 92318 Neumarkt
Německo
tel: 00490 9181 231 90
fax: 004909181 231 265
e-mail: info@bionorica.de

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Schwabe Czech Republic s.r.o.
Čestmírova 1
140 00 Praha 4
Tel: 241 740 447
email: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 26.10.2011